

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 DICEMBRE 2022, N. 2316

Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative Linee di indirizzo

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'art. 2, del D. Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

Vista la L.R. n. 29 del 2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali in particolare promuovono e sostengono un sistema di cure ospedaliere basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, organizzate, per quanto attiene le alte specialità come l'oncologia, secondo il modello Hub e Spoke;

Visti altresì:

- l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016 (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2004), che ha recepito il documento "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" quale strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle reti oncologiche;

- il Decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015 relativo al "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

- l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 (Atto 59/CSR) relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", contenente le indicazioni per la realizzazione, sulla base delle programmazioni regionali, del modello organizzativo di Rete Oncologica;

- il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro che definisce il nuovo approccio in materia di prevenzione, trattamento e assistenza alla malattia e le azioni da attuare nei prossimi anni finalizzate a garantire uniformemente sul territorio dell'Unione Europea

standard elevati di cura;

- il Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale";

- Piano Oncologico Nazionale 2022-2027, di cui è in corso di completamento l'iter istituzionale in Conferenza Stato-Regioni;

Viste e richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2040 del 10 dicembre 2015 riguardante la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge n. 135/2012 e dal Decreto del Ministro Salute n. 70 del 2/4/2015, la quale, tra le altre previsioni, richiama e ripuntualizza le discipline di rilievo regionale ricomprendendo tra le stesse anche la disciplina Oncologica e il più complessivo sistema di cura oncoematologico comprensivo degli aspetti diagnostici, terapeutici e chirurgici sviluppati secondo un approccio e una valutazione multidisciplinare sul modello del breast multidisciplinary team;

- n. 1907 del 29 novembre 2017, la quale, nel ridefinire le funzioni sanitarie di rilievo regionale in riferimento alla propria deliberazione n. 2040/2015, prevede un'evoluzione del modello Hub e Spoke in un contesto di integrazione dei percorsi di cura;

- n. 1423 del 2 ottobre 2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019, che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;

- n. 2144 del 20 dicembre 2021 riguardate il "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" elaborato in coerenza con le finalità della Legge Regionale n. 19/2018, il quale, tra gli altri, prevede un Programma specifico per gli Screening oncologici (PL13) per le patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina, avente la finalità di incrementare le azioni preventive e di riduzione della mortalità;

- n. 972 del 25 giugno 2018 e n. 154 del 8 febbraio 2021 con le quali, rispettivamente, sono stati costituiti e rinnovati i Coordinamenti Regionali di Rete per le funzioni Cardiologica e Chirurgica Cardio-vascolare, Neuroscienze, Oncologica e Oncoematologica;

Dato atto, in particolare, che la propria deliberazione n. 154 del 8 febbraio 2021 soprarichiamata, nel rinnovare i Coordinamenti Regionali di Rete:

- recepisce l'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019, già sopra richiamato, relativo al documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", contenente le indicazioni per la realizzazione, sulla base delle programmazioni regionali, del modello organizzativo di Rete Oncologica;

- stabilisce che il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare possa costituire con proprio atto, in attuazione della propria deliberazione n. 2040/2015, anche su proposta degli Organismi di coordinamento, Gruppi di Lavoro ai sensi della L.R. n. 43/2001 e ss.mm.ii., incaricati di formulare proposte inerenti gli assetti delle discipline di rilievo regionale;

Dato atto che con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 1640 del 1/2/2022 si è proceduto alla costituzione dei Gruppi di Lavoro afferenti il Coordinamento Rete Oncologica e Onco-ematologica, incaricati di formulare proposte inerenti gli assetti della specifica disciplina di rilievo regionale;

Preso atto, in particolare, che i Gruppi di lavoro hanno contribuito alla definizione del documento di proposta relativo alle “Linee d’indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna”;

Dato atto che tale documento è stato valutato positivamente dal Coordinamento di Rete Oncologica e Onco-ematologica e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, descrivendo un modello organizzativo di rete più rispondente alle realtà assistenziali sviluppatasi in questi anni nella Regione, ai nuovi bisogni e alle progressive evoluzioni di epidemiologia, clinica e ricerca, nonché alla normativa nazionale sopracitata;

Ritenuto pertanto di approvare il documento prodotto dai Gruppi di lavoro denominato “Linee d’indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna” in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Ritenuto inoltre di istituire la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, caratterizzata dal modello organizzativo tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), come nel dettaglio delineato nelle Linee d’indirizzo sopracitate e come anche richiamato al punto 2. del dispositivo del presente atto;

Visti e richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

- la “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022.” di cui all’Allegato A) della Determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2329 del 22 novembre 2019 ad oggetto “Designazione del Responsabile della Protezione dei dati”;

- n. 771 del 24 maggio 2021 ad oggetto “Rafforzamento delle capacità amministrative dell’Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021”, con la quale si è proceduto al conferimento dell’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna;

- n. 324 del 7 marzo 2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale” e, in particolare, l’art. 9 concernente i Gruppi di lavoro;

- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai

Direttori di Agenzia”;

- n. 1615 del 28 settembre 2022, recante “Modifica e assetto degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale”;

- n. 1846 del 2 novembre 2022, recante “Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2022-2024”;

Richiamate inoltre le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, recante “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute E Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;

- n. 23101 del 23 novembre 2022, recante “Conferimento di incarico dirigenziale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante “Linee di indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna” in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di istituire la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, caratterizzata dal modello organizzativo tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) contraddistinto da una relazione strutturata, gestita e coordinata dall’autorità centrale regionale, di istituzioni complementari e organizzate per un medesimo obiettivo di cura;

3. di impegnarsi a garantire ai pazienti oncologici ed emato-oncologici il miglior setting erogativo in funzione dell’appropriatezza clinico-organizzativa, anche attraverso modalità di assistenza più consone alle esigenze dei pazienti e in grado di permetterne il trattamento in sedi più vicino al domicilio a parità di qualità e sicurezza;

4. di stabilire che gli elementi centrali del modello organizzativo regionale Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) di cui al precedente punto 2. sono:

- gli organi di governo della Rete individuati nei Coordinamenti di rete regionale e provinciali;

- la Rete locale oncologica ed emato-oncologica a garanzia del raccordo tra i livelli ospedaliero e territoriale e dello sviluppo e consolidamento dell’oncologia di prossimità;

- il Dipartimento oncologico ed emato-oncologico, inteso quale struttura organizzativa e gestionale di produzione ed erogazione dei servizi e delle prestazioni assistenziali su scala provinciale, metropolitana e aziendale per il territorio della Romagna;

- i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali, intesi come strumento clinico-organizzativo di presa in carico globale del paziente, di approccio multidisciplinare e multiprofessionale, di

appropriatezza della diagnostica e dei trattamenti, di continuità assistenziale;

5. di individuare nelle “piattaforme produttive” sovraprovinciali un’opzione logistica finalizzata ad attuare l’allocazione efficiente delle risorse umane e tecnologiche;

6. di stabilire che il modello organizzativo dipartimentale andrà implementato progressivamente superando le pregresse articolazioni organizzative intraprovinciali, mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale, e comunque entro 18 mesi dall’adozione del presente atto;

7. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l’attuazione di tale percorso per quanto di rispettiva competenza;

8. di dare atto, infine, che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione si provvederà ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022;

9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



**Linee d'indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-Oncologica
della Regione Emilia-Romagna**

Il Gruppo di lavoro regionale è stato costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare N. 1640 del 1° febbraio 2022.

Indice:

| | |
|--|----|
| Normativa di riferimento | 4 |
| Principi dell'organizzazione in rete | 6 |
| Contesto regionale | 7 |
| Modello organizzativo della Rete Oncologica ed Emato-oncologica Regionale | 13 |
| Sistema di governo della rete | 15 |
| Dipartimento Oncologico ed Emato-oncologico | 17 |
| Rete Locale Oncologica ed Emato-Oncologica | 18 |
| Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali | 21 |
| Oncologia di prossimità | 25 |
| Cure Palliative | 28 |
| Diagnostica Molecolare Avanzata, Molecular Tumor Board, Rete dei laboratori di biologia molecolare avanzata | 30 |
| Tumori Rari | 33 |
| Terapie innovative: CAR-T | 34 |
| Raccolta e gestione delle informazioni e DataBase Oncologico | 36 |
| Telemedicina | 37 |
| Indicatori | 38 |
| Ricerca di rete | 39 |
| Coinvolgimento dei pazienti | 41 |

Normativa di riferimento

Secondo la normativa nazionale la Rete Oncologica viene definita come *“un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell’appropriatezza clinica e organizzativa” (DM 70/2015).*

Nel 2021 è stato approvato il **Piano Europeo di Lotta contro il Cancro** che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia oncologica, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse, definendo altresì le strategie e le azioni da attuare nei prossimi anni per migliorare la capacità degli Stati Membri di affrontare la cura della patologia neoplastica.

Il modello di riferimento riguarda l'intero clinical pathways del paziente e comprende: la prevenzione, l'individuazione precoce della malattia, la diagnosi e il trattamento, la palliazione nonché gli interventi mirati a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei long survivors. Il Piano è sostenuto da un ingente finanziamento e si propone di rafforzare la cooperazione tra gli Stati/Regioni, individuando gli strumenti tesi a promuovere innovazioni efficaci per eliminare le disparità di accesso alle cure (dalla prevenzione alla terapia) nei diversi Paesi Europei. Tutti gli obiettivi presenti nel Piano sono di interesse anche della Regione Emilia-Romagna e rappresentano una concreta opportunità per promuovere innovazione in diversi ambiti

A livello **nazionale**, fin dal 2014 l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente il “Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016, ha recepito il documento “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali”, come strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle reti oncologiche. Più recentemente sono state definite dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) le indicazioni per la realizzazione, sulla base della programmazione regionale, del modello organizzativo di Rete Oncologica, nell’ambito del documento di “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l’attività territoriale”, approvato con **Intesa Stato Regioni del 17 Aprile 2019** (Atto 59/CSR) e recepito da questa regione con Delibera Giunta Regionale (DGR) n. 154/2021. La principale prospettiva del documento di cui sopra è quella di integrare i diversi setting di cura: ospedale per acuti, strutture per malati post-acuti e strutture territoriali.

Infine, anche il **Piano Oncologico Nazionale 2022-2027**, di cui è in corso di completamento l’iter istituzionale in Conferenza Stato-Regioni, individua la Rete Oncologica quale modello organizzativo più adeguato ad approntare una risposta assistenziale integrata e completa associata ad un approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla malattia oncologica.

Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** (PNRR), finanziato grazie al programma dell’Unione europea “Next Generation Europe”, riconosce alla Missione 6 – Salute aree di intervento e obiettivi strategici per il Servizio sanitario nazionale, da realizzare entro il 2026. Nell’ambito della **Componente 1 della Missione 6 – Salute** si prevede la ridefinizione capillare della rete di assistenza sanitaria territoriale, rafforzando il modello integrato ospedale-territorio anche con lo sviluppo della telemedicina.

Attraverso il **Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022, n. 77** “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” vengono definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all’assistenza territoriale e alla prevenzione, nel quadro di un modello di cure esaustivo, equo e sostenibile, in linea con

l'approccio "*one health*", basato sull'integrazione di discipline diverse, che si fondano sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e l'equilibrio dell'ecosistema sono legati indissolubilmente.

La **Componente 2 della Missione 6 – Salute** prevede il rinnovamento delle strutture tecnologiche, con particolare riferimento alle tecnologie biomediche, al potenziamento dell'infrastruttura digitale, alla implementazione della telemedicina e dei flussi informativi delle strutture sanitarie pubbliche. Gli strumenti summenzionati dovranno essere in grado di assicurare flussi informativi atti a dare maggiori informazioni sul paziente e sul percorso di cura, garantendo anche il potenziamento della ricerca scientifica e lo sviluppo delle competenze del capitale umano del SSN attraverso la formazione.

A tal proposito, un'importante novità legislativa è l'imminente approvazione di un disegno di legge riguardante il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il ridisegno propone la revisione dell'assetto regolamentare degli IRCCS e mira a rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie attraverso lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS e le altre strutture del SSN.

A **livello regionale**, la Regione Emilia-Romagna, già all'inizio degli anni 2000 (nel Piano Sanitario Regionale 1999-2001) ha ritenuto di concentrare le discipline ad alta complessità, come l'oncologia, declinando per la prima volta in Italia il modello Hub and Spoke. I successivi atti regionali hanno confermato il modello Hub and Spoke (Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010 prorogato per gli anni 2013 e 2014, DGR n. 2040/2015, Piano Sociale e Sanitario 2017-2019).

La DGR n. 2040/2015, di recepimento del DM 70/2015, ha ripuntualizzato le reti assistenziali di interesse regionale, indicando la necessità di costituire gruppi di professionisti per individuare i percorsi di cura dei pazienti. Ha inoltre fornito indicazioni in ordine alla necessità di valutazione multidisciplinare dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico oncologico.

La DGR 1907/2017 prevede, infine, un'evoluzione del modello Hub e Spoke, rafforzando l'integrazione dei percorsi di cura ed individuando nel modello di rete un riferimento per l'intero percorso assistenziale del paziente onco-ematologico.

Obiettivo del presente documento, proposto dal Coordinamento di rete Oncologica e Onco-ematologica regionale (DGR n.972/2018 e n.154/2021), è di delineare le caratteristiche generali della rete, pianificando un modello organizzativo maggiormente rispondente alla mutata epidemiologia, ai modificati assetti sviluppatasi in questi anni nella nostra regione, ai progressi della clinica e della ricerca ed ai nuovi bisogni di cura emersi negli ultimi anni. Tale modello clinico-organizzativo si inserisce in una più ampia cornice concettuale che riconosce la salute come un complesso sistema dipendente da fattori e determinanti personali, socioeconomici e ambientali, come perseguito dal Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, in continuità con obiettivi e indirizzi della L.R.19/2018 "Promozione della salute, del benessere della persona e della comunità e prevenzione primaria".

Principi dell'organizzazione in rete

Nella prospettiva di migliorare costantemente l'organizzazione e la sostenibilità del sistema delle cure oncologiche, il processo di riorganizzazione assistenziale si propone di mettere in campo una visione innovativa attuata secondo i seguenti **principi generali**:

- promuovere un approccio “olistico” del paziente superando la tradizionale separazione tra prevenzione e cura, nel rispetto delle specifiche competenze;
- garantire appropriatezza, qualità ed equità di accesso delle cure e presa in carico del paziente;
- assicurare la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- sostenere un approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla patologia in ogni fase del percorso;
- perseguire trattamenti personalizzati e di precisione;

inoltre, secondo i seguenti principi clinico-organizzativi:

- rendere operativa l'integrazione e la continuità assistenziale tra strutture ospedaliere e territoriali adeguando le modalità organizzative a nuove forme che garantiscano, oltre alla sicurezza e qualità delle prestazioni, facilità di accesso e di trattamento nella logica della prossimità e favoriscano la collaborazione con i medici di medicina generale e con gli specialisti territoriali;
- individuare un sistema di *costing* che monitori l'intero percorso del paziente, superando così la logica dei silos oggi in essere;
- assicurare il collegamento con i programmi di screening oncologico di popolazione e con la Rete delle cure palliative;
- promuovere le vocazioni distintive delle strutture e le relative allocazioni di risorse con la condivisione dei professionisti;
- ottimizzare le risorse professionali e tecnologiche disponibili, massimizzandone l'utilizzo;
- favorire l'erogazione degli interventi chirurgici nel rispetto dell'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure documentata dalla letteratura scientifica;
- prevedere la mobilità dei professionisti che operano sui presidi ospedalieri di riferimento, contigui geograficamente, al fine di assicurare l'erogazione diffusa di prestazioni che richiedono competenze specialistiche, nel rispetto della normativa vigente, degli accordi locali e della sicurezza del paziente;
- utilizzare tutti gli strumenti a supporto della continuità assistenziale, anche telematici (telemedicina);
- assicurare attività di valutazione delle performances delle strutture, dei percorsi assistenziali e degli esiti di salute mediante un'effettiva integrazione delle fonti informative;
- implementare e garantire l'accesso dei pazienti alle sperimentazioni cliniche in particolare farmacologiche;
- prevedere forme di partecipazione delle Associazioni di pazienti e del volontariato.

Elemento portante di questa riorganizzazione è rappresentato da una strategia di azione unitaria nei confronti della malattia cancro che vede un continuum delle varie fasi, dalla prevenzione alla diagnosi e terapia, alla riabilitazione e cure palliative, fino all'accompagnamento nel fine vita.

Contesto regionale

- **Epidemiologia**

Il **Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna** stima per la nostra regione un numero medio annuo di oltre 30.747 nuove diagnosi di tumore maligno (esclusi i carcinomi cutanei) con un tasso standardizzato di incidenza per 100.000 abitanti pari a 697 casi negli uomini e 529 casi nelle donne (dati riferiti agli anni 2013-2017).

Ogni anno si registrano in media 13.621 decessi per tumore maligno, il 54% a carico degli uomini e il 46% nelle donne. Il tasso standardizzato di mortalità per 100.000 abitanti è pari a 323 casi negli uomini e 194 casi nelle donne.

La sopravvivenza a 5 anni per le principali sedi tumorali si attesta rispettivamente al 60% nei maschi e al 66.5% nelle femmine, per entrambi tra le più alte in Italia.

Grazie alle nuove terapie e alle campagne di screening, la speranza di vita dei pazienti con tumore è cresciuta significativamente. La prevalenza stimata nel 2020 in Italia era pari 3,6 milioni di persone ovvero il 6% della popolazione con un aumento del 36% rispetto alle stime dichiarate nell'anno 2010. Inoltre, si stima che il 52% delle donne con diagnosi di cancro possa guarire vs il 39% degli uomini, ciò a causa di tumori a prognosi severa nel sesso maschile

L'Emilia-Romagna mostra la miglior sopravvivenza in Italia per il tumore del colon-retto (69%), mammella (89%) e polmone (18%). La proporzione di persone stimate in vita con diagnosi di tumore insorto nei 5 anni precedenti è di oltre 4.358 per 100.000 abitanti (circa 199.160 casi) e globalmente viene stimato che il numero di pazienti in vita, dopo una precedente diagnosi di tumore, rappresenti circa il 4% della popolazione residente. I dati regionali evidenziano un aumento significativo della prevalenza e della speranza di vita di questi pazienti: tale cambiamento epidemiologico impone la necessità di evolvere il modello assistenziale integrando sempre di più le cure con i servizi territoriali e sociali.

Prime cinque neoplasie più frequentemente diagnosticate e proporzione sul totale dei casi (periodo di diagnosi 2013-2017).

| | Maschi | % | Femmine | % |
|----|---------------|----------|----------------|----------|
| 1° | Prostata | 18% | Mammella | 30% |
| 2° | Polmone | 15% | Colon-retto | 11% |
| 3° | Colon-retto | 12% | Polmone | 8% |
| 4° | Vescica* | 11% | Tiroide | 6% |
| 5° | Stomaco | 5% | Utero corpo | 5% |

*comprende neoplasie invasive e non invasive

- **Registro Tumori Regione Emilia-Romagna**

L'epidemiologia regionale è descritta in modo puntuale grazie al Registro Tumori istituito dalla L.R. n.9/2017, in ottemperanza alla Legge 221/2012 e successive integrazioni: Legge 29/2019 e DPCM 03.03.2017. La sede del Registro Tumori dell'Emilia-Romagna è presso l'IRCCS Istituto Tumori IRST di Meldola "Dino Amadori"; l'attuale registro è nato grazie alla integrazione dei già presenti registri provinciali (Piacenza, Parma, Reggio-Emilia, Modena, Bologna e Ferrara, Romagna).

è stato istituito dalla L.R. n.9/2017, in base ai dettati della Legge 221/2012 (successivamente integrata dalla Legge 29/2019) e al relativo DPCM 03.03.2017, quale Centro di riferimento regionale del Registro Nazionale Tumori e ha sede presso l'IRCCS-IRST di Meldola "Dino Amadori".

Gli obiettivi del registro sono sinteticamente esposti:

- produrre misure di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- descrivere il rischio della malattia per sede e per morfologia tipo di tumore, età, genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening.

Per gestire l'organizzazione e il funzionamento del Registro è stato costituito il **Gruppo di coordinamento tecnico-scientifico** con compiti di programmazione, formazione e ricerca, diffusione delle informazioni epidemiologiche, valutazione tecnica delle richieste di accesso e utilizzazione dei dati.

Nel pieno rispetto dei vincoli istituzionali sul trattamento dei dati personali, le fonti informative a cui il Registro Tumori accede sono gli archivi sanitari della Regione Emilia-Romagna e delle Aziende Sanitarie e IRCCS regionali (art. 7 del Regolamento Regionale).

- **Prevenzione**

La prevenzione primaria dei tumori è un obiettivo dell'OMS e del Piano Nazionale Oncologico 2022-2027 di prossima pubblicazione. Il ruolo della prevenzione si basa sull'identificazione dei determinanti della patologia riconoscendo sostanzialmente: genetica, ambiente fisico, agenti virali e stili di vita. Il cancro è infatti una patologia potenzialmente prevenibile grazie a stili di vita corretti e, secondo l'OECD (Organizzazione Economica Europea), su scala mondiale tale patologia può essere evitata nella misura del 30%.

Si rappresentano sinteticamente gli stili di vita che concorrono alla minimizzazione del rischio di sviluppare neoplasie: il fumo di tabacco rappresenta il maggiore fattore di rischio (ad oggi noto) ed è correlato ad almeno 17 tipi di tumore, inoltre mantenere una dieta equilibrata e il giusto peso corporeo, ridurre il consumo di alcool, che secondo l'ISTAT è aumentato soprattutto tra le fasce di età giovanili, alimentarsi con fibre (il consumo di cereali è strettamente correlato con il tumore del colon retto), frutta e verdura, sono elementi fortemente raccomandati per la minimizzazione del rischio. Si segnala inoltre che l'attività fisica quotidiana correla con una ridotta mortalità (25-35%) per tutte le patologie croniche.

Il nuovo Piano Europeo contro il cancro affronta la malattia in tutte le fasi e investe nella prevenzione primaria ritenendola la strategia più efficiente a lungo termine sotto il profilo sia dei costi che del contenimento dei casi; pertanto, l'approccio "*one Health*" che prevede interventi intersettoriali è oggi quello che può dare i migliori risultati. Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, e il Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 investono in tal senso. Grande impegno di risorse sono state investite in Emilia-Romagna per le campagne vaccinali: nei confronti della HVP riducendo così il tumore della cervice uterina e dei carcinomi anali, nella prevenzione della epatite B prevenendo in modo significativo cirrosi ed epatocarcinoma. Parimenti, rilevanti sforzi sono stati messi in campo per garantire ai pazienti oncoematologici la vaccinazione da SARS COV2 con risultati importanti in ordine alla mortalità evitata e a ricoveri sostenuti dai pazienti. Infine, l'ambiente attraverso

l'inquinamento *indoor* (vernici, fumo, ecc) e *outdoor* concorre all'insorgenza di tumori, comportando uno sviluppo di queste patologie sul luogo di lavoro. Un esempio è rappresentato dal mesotelioma. Per questa patologia la Regione Emilia-Romagna ha proposto un percorso clinico assistenziale integrato, in attuazione a quanto previsto dal Piano Regionale Amianto (DGR 1945/2017); pertanto, lavorare in modo sinergico ed integrato consente sia protezione sociale dell'assistito oltre alla minimizzazione del rischio.

- ***Prevenzione secondaria: i programmi di screening oncologici regionali***

I programmi di screening oncologici di popolazione rivestono un ruolo centrale nell'ambito delle politiche di prevenzione e sono un esempio di percorsi integrati e gestiti con approccio multidisciplinare e multiprofessionale che accompagnano la persona in tutte le fasi.

L'obiettivo principale è costituito dalla diminuzione della mortalità specifica delle patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina, attraverso la diagnosi precoce delle neoplasie oggetto di screening e la ricerca di lesioni pretumorali del colon retto e della cervice con conseguente riduzione di incidenza di queste patologie.

In Regione Emilia-Romagna (RER), sulla base anche delle raccomandazioni europee, sono attivi su tutto il territorio tre programmi:

- screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella mediante mammografia annuale nelle donne fra i 45 ed i 49 anni e mammografia biennale fra i 50 e i 74 anni (riguarda oltre 900.000 donne); è attivo dal 1996 per la fascia 50-69 anni e dal 2010 per le altre;
- screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero con Pap test triennale nelle donne fra i 25 ed i 29 anni e con test HPV quinquennale fra i 30 e i 64 anni (riguarda oltre 1.250.000 donne residenti e domiciliate); è attivo dal 1996 per la fascia 25-64 anni con Pap test e a partire dal 2016 con HPV test;
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nelle persone fra i 50 ed i 69 anni mediante test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FIT) biennale (riguarda oltre 1.250.000 cittadini, donne e uomini); è attivo dal 2005.

Dal 2012 la regione Emilia-Romagna ha previsto, inoltre, un programma per l'identificazione dei soggetti a rischio eredo-familiare per tumore della mammella e ovaio con la definizione di percorsi specifici, integrati con i programmi di screening, per le donne a rischio aumentato (DGR 220/2011). In quest'ambito è in programma la valutazione del rischio eredo-familiare anche nell'ambito dello screening dei tumori del colon-retto.

I tre programmi di screening oncologici si caratterizzano ognuno per un percorso diagnostico-terapeutico integrato, totalmente gratuito, che accompagna il cittadino dal test di screening fino agli eventuali approfondimenti. I programmi sono gestiti a livello territoriale e si avvalgono della stretta collaborazione dei Settori competenti della Direzione Generale dell'Assessorato Politiche per la Salute (Coordinamento regionale per la promozione della qualità e della formazione, informazione e comunicazione alla popolazione) al fine di implementare le Linee Guida nazionali e internazionali, rendere uniformi i principali percorsi organizzativi, garantire il monitoraggio e la valutazione dei programmi e il confronto con il livello nazionale, oltre alla condivisione di progetti di ricerca.

Gli interventi attuati in questi anni hanno reso possibile una riduzione dell'incidenza dei tumori oggetto di screening nella popolazione in fascia di età, in particolare è in calo l'incidenza di tumori della cervice uterina (-40%), delle forme avanzate di carcinoma mammario (-26%) e del tumore coloretale (-28%), contribuendo alla riduzione della mortalità (50% per tumore del collo dell'utero, 56% per tumore della mammella tra le aderenti allo screening mammografico, 30% per tumore del colon retto, che oltrepassa il 50% considerando solo gli aderenti allo screening).

È dunque fondamentale lavorare costantemente in termini di sensibilizzazione dell'opinione pubblica ai percorsi di screening; a questo fine, si propone anche il coinvolgimento attivo dei MMG nella promozione e diffusione della cultura dello screening oncologico, attraverso l'educazione e l'informazione ai propri assistiti sull'opportunità di sottoporsi agli screening, dirimendo gli eventuali dubbi e stimolando l'adesione agli inviti.

- ***Prevenzione terziaria***

La prevenzione terziaria minimizza il rischio di recidive e complicanze, migliora la qualità di vita, aumentando la sopravvivenza e riducendo la mortalità. La prevenzione terziaria dei tumori ha, anche, lo scopo di reintegrare il paziente nella società e in famiglia. Gli studi evidenziano un rischio aumentato di secondi tumori per le sedi tumorali che condividono la medesima esposizione a fattori cancerogeni del primo tumore, come i tumori fumo-correlati, pertanto, è mandatario controllare i pazienti in modo selettivo e con tempistiche pre-definite. Stili di vita sani integrati nei percorsi cura riducono il rischio di ripresa della malattia e di complicanze. Parimenti, l'applicazione di protocolli operativi di gestione del percorso chirurgico oncologico (es. Enhanced Recovery After Surgery, Patient Blood Management, etc) consente di fronteggiare la chirurgia nelle migliori condizioni possibili al fine di migliorare l'outcome chirurgico, ridurre il tempo di degenza e le complicanze, reintegrando più rapidamente il paziente nelle sue attività quotidiane

- ***Organizzazione dei servizi ospedalieri che trattano prevalentemente patologie onco-ematologiche***

La Regione Emilia-Romagna ha una popolazione di 4.459.866 residenti al 1.1.2021, con una rilevante presenza di persone over 65 anni sia per lo spostamento delle generazioni di maggiore consistenza verso le età più avanzate, sia per la riduzione di numerosità delle classi di età più giovani e del fenomeno immigratorio (https://statistica.regione.emilia-romagna.it/documentazione/pubblicazioni/documenti_catalogati/report-popolazione-residente-emilia-romagna-2021).

Il territorio è suddiviso in **3 Aree** (Area Vasta Emilia Nord = 1.968700 abitanti; Area Vasta Emilia Centro = 1.361506 abitanti; Romagna = 1.115.343 abitanti) e comprende 8 Aziende sanitarie territoriali, 4 aziende Ospedaliere-Universitarie e 5 IRCCS di cui 2 dedicati interamente all'oncologia (IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia di Reggio Emilia e IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori – IRST di Meldola (FC)) e 3 parzialmente (IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna). Le principali discipline oncologiche sono presenti in sede o rappresentate funzionalmente in tutte le province della regione.

La Tabella seguente indica le strutture regionali dotate di posti letto ordinari (per l'oncologia e l'ematologia sono considerati solo le strutture con posti letto di degenza).

| AZIENDA DI RICOVERO | Oncologia con PL | Ematologia con PL | Radioterapia | Medicina Nucleare | Anatomia Patologica |
|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| PIACENZA | Ospedale Piacenza | Ospedale Piacenza | Ospedale Piacenza | Ospedale Piacenza | Ospedale Piacenza |
| AOU PARMA | Ospedale Riuniti | Ospedale Riuniti | Ospedale Riuniti | Ospedale Riuniti | Ospedale Riuniti |
| REGGIO EMILIA | Ospedale S. Maria Nuova | Ospedale S. Maria Nuova | Ospedale S. Maria Nuova | Ospedale S. Maria Nuova | Ospedale S. Maria Nuova |
| AUSL MODENA | Ospedale Carpi | Policlinico Modena | Policlinico Modena-sede di Carpi | Policlinico Modena | Policlinico Modena |
| AOU MODENA | Policlinico Modena | Policlinico Modena | Policlinico Modena | Policlinico Modena | Policlinico Modena |
| AUSL BOLOGNA | Ospedale Bellaria | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Ospedale Bellaria | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Ospedale Bellaria Ospedale Maggiore |
| AOU BOLOGNA | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi |
| IMOLA | Ospedale Imola | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Policlinico S.Orsola-Malpighi | Ospedale Imola |
| AOU FERRARA | Arcispedale S. Anna | Arcispedale S. Anna | Arcispedale S. Anna | Arcispedale S. Anna | Arcispedale S. Anna |
| ROMAGNA | Ospedale Ravenna | Ospedale Ravenna | IRCCS Meldola (sede di Ravenna) | Osp. Cesena con sede anche Forlì | Ospedale Ravenna |
| | - | - | IRCCS Meldola | Osp. Cesena con sede anche Forlì | Ospedale Forlì |
| | - | - | IRCCS Meldola | Osp Cesena con sede anche Forlì | Ospedale Cesena |
| | Ospedale Rimini | Ospedale Rimini | Ospedale Rimini | Osp. Cesena con sede anche Forlì | Ospedale Rimini |
| | IRCCS Meldola | IRCCS Meldola | IRCCS Meldola | IRCCS Meldola | - |
| CdC Private Accreditate | | | | | |
| ROMAGNA | | | CdC Maria Cecilia Hospital | | |

Oltre ai servizi con posti letto dedicati prevalentemente alla oncologia/ematologia vi sono numerose unità operative a supporto della rete oncoematologica fortemente integrata con la stessa, come ad es. la radiologia, la genetica, la nutrizione, la psiconcologia, l'endoscopia digestiva e toracica.

La Rete delle Farmacie Ospedaliere e il GREFO

In Regione Emilia-Romagna è attiva da una decina di anni la **Rete Regionale delle Farmacie Oncologiche" (ROFO)**, composta principalmente da farmacisti dei Centri **Unità Farmaci Antiblastici (UFA)** tra i cui compiti vi è anche quello di realizzare le procedure di allestimento dei farmaci antineoplastici secondo criteri tecnici ed organizzativi standardizzati, individuare percorsi di centralizzazione, al fine di ottimizzare la gestione degli allestimenti con economie di scala e garantire il rispetto dei requisiti richiesti secondo la normativa vigente. Le farmacie oncologiche, in collaborazione con altri servizi/professionisti, costituiscono uno snodo fondamentale nei percorsi di gestione dell'appropriatezza prescrittiva, nello studio delle interazioni farmacologiche, nell'adesione agli obiettivi e raccomandazioni regionali, nell'accesso precoce ai nuovi

farmaci, nel monitoraggio dei budget specifici e corretta rendicontazione dei flussi informativi, nel supporto all'informatizzazione completa del processo diagnostico-terapeutico.

La centralizzazione delle terapie antitumorali presso le UFA ha una distribuzione aziendale o interaziendale su base provinciale. Presso l'IRCCS – IRST di Meldola (tabella seguente) è in corso di realizzazione una nuova sede per concentrare l'allestimento dei farmaci oncologici di tutta la Romagna, nonché una radiofarmacia per la produzione di farmaci sperimentali.

| | AUSL PC | AUSL PR | AOU PR | AUSL RE | AUSL MO | AOU MO | AUSL BO | AOU BO | AUSL IMOLA | IOR | AUSL FE | AOU FE | AUSL ROM | IRST M. |
|-----------------|------------|------------|-----------|------------|------------|-----------|------------|-----------|---------------|-----------|------------|-----------|-------------|------------|
| UFA interna | X | - | X | X | X Carpi | X | X | X | - | - | - | X | X RN/RA | X |
| UFA esterna* | | AOU PR | | | | | | | AUSL BO | AOU BO | AOU FE | | | |

*Modalità service

Le farmacie ospedaliere partecipano ai lavori del gruppo regionale farmaci oncologici (GReFO) preposto a fornire indicazioni in ordine all'uso appropriato dei farmaci. Il GReFO ha premesso di condividere le linee terapeutiche tra i professionisti, introducendo anche molecole innovative

- ***I modelli organizzativi presenti nelle Aziende sanitarie***

Allo stato attuale in tutte le province della Regione Emilia-Romagna sono presenti organizzazioni secondo il modello della rete in assetto molto avanzato. Attualmente sono formalizzati i seguenti contesti organizzativi:

- in provincia di **Reggio Emilia** è attiva dal 2019 (Piano Attuativo Locale di riordino della rete ospedaliera 2019) una unità operativa complessa di Oncologia unica provinciale che comprende e integra 6 ospedali (Reggio Emilia ASMN, Guastalla, Castelnovo, Montecchio, Correggio, Scandiano) con diverse prerogative e differenti/definiti livelli di attività clinico-assistenziale e di ricerca. E' attiva inoltre, dal 2016, la rete oncologica provinciale che, nell'ambito dell'IRCCS, integra trasversalmente tutte le attività e le Unità Operative che ruotano attorno al paziente oncologico e al cui interno si sviluppano i PDTA oncologici;
- nell'ambito dell'**area metropolitana di Bologna** dal giugno 2020, con ulteriore aggiornamento dal 1° luglio 2022, è attiva una UOC di Oncologia unica per il territorio provinciale di Bologna (Ausl di Bologna e Imola) che consente un unico coordinamento delle varie attività oncologiche in 9 stabilimenti ospedalieri e in 6 Case della Comunità;
- in **Romagna** è stato approvato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria (CTTS) il 18 dicembre 2020 il "Comprehensive Cancer Care (and Research) Network" (CCCN) della Romagna, che ha come obiettivo principale quello di cogliere le opportunità offerte dalle vocazioni distintive delle strutture sanitarie IRST IRCCS di Meldola e AUSL della Romagna, di coordinarle ed integrarle sulla base di una programmazione condivisa, al fine di migliorare la qualità, l'equità e la continuità delle cure per tutta la popolazione e mettere a valore l'importante potenziale dell'Azienda per quanto concerne la ricerca organizzativa e clinica. In data 9 giugno 2022 è stato approvato dalla CTTS il documento "La rete oncologica e oncoematologica. Ricerca e assistenza".

Modello organizzativo della Rete Oncologica ed Emato-oncologica Regionale

I modelli adottati nelle provincie e nelle aree vaste della regione Emilia-Romagna sono in rete superando il concetto di *cancer center* quale modello di riferimento e adottando il Network quale modello cui orientarsi. Il modello Hub and Spoke viene riservato a specifiche attività, come la chirurgia oncologica, che rispondono alla relazione volumi ed esiti o come le tecnologie ad alta complessità e all'organizzazione locale delle reti.

Comprehensive Cancer Care Network dell'Emilia-Romagna.

La particolare complessità clinico-organizzativa dell'ambito oncologico non si esplica in una rete semplice ma è assimilabile ad una rete delle reti. L'assetto già consolidato nelle diverse provincie, il diffuso livello qualitativo medio-alto delle strutture presenti in regione portano a privilegiare quale modello regionale il **Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)** che esprime una relazione strutturata e organizzata, gestita da un'autorità centrale (la Regione) preposta alla macroprogrammazione, di istituzioni complementari, sinergiche e organizzate per un medesimo obiettivo di cura. Tale modello si caratterizza per il profilo inclusivo delle strutture competenti e delle relazioni collaborative già esistenti in regione, si armonizza con la programmazione regionale orientata a individuare sia funzioni di alta specializzazione che garantiscano l'erogazione di servizi specialistici sia funzioni e servizi da assicurare in prossimità del domicilio del paziente, mediante integrazione delle strutture territoriali nei percorsi assistenziali.

Nell'ambito del modello CCCN vanno definite e individuate:

- i livelli operativi identificati in base a intensità assistenziale, complessità della casistica e competenze professionali e tecnologiche necessarie, volumi di attività;
- le interfacce formali tra i diversi livelli e tra loro e il territorio in grado di garantire standard uniformi di cura all'interno di percorsi specifici, vincolanti per l'intera rete.

Nel CCCN adottato in Regione Emilia-Romagna si distinguono tre livelli operativi:

1. **Centri di I livello:** strutture che erogano prestazioni oncologiche ed emato-oncologiche in prossimità, in linea con i programmi e gli indirizzi definiti nella normativa nazionale, regionale e locale e previa valutazione di appropriatezza e sicurezza (es. all'interno di Ospedali di Comunità, Case di Comunità);
2. **Centri di II livello:** ospedali distrettuali in grado di assicurare, all'interno del coordinamento di rete e in continuità con i centri di III livello, prestazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali oncologiche ed emato-oncologiche;
3. **Centri di III livello:** ospedali polispecialistici in cui sono presenti tutte le competenze specialistiche ad interesse oncologico ed emato-oncologico, le dotazioni tecnologiche a elevata complessità assieme a programmi di formazione continua e di ricerca.

Tra i Centri di III livello verranno identificati anche i Centri di riferimento regionale per i tumori rari o per quei tumori per i quali è necessaria una concentrazione completa o parziale della casistica in termini di competenze e tecnologie complesse.

Per quanto attiene alla **chirurgia oncologica**, l'orientamento regionale, come già indicato dalla DGR 2040/2015, in base alla letteratura oggi presente, ritiene imprescindibile concentrare alcune casistiche in grado di assicurare i migliori risultati dei trattamenti, sia in termini di ridotta mortalità che di qualità di vita. E' necessario pertanto fare riferimento al modello organizzativo dei Centri di Senologia, che concentra la casistica di chirurgia mammaria nel rispetto del criterio soglia dei 150 interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa, garantendo la *clinical competence* dei chirurghi (almeno 50 interventi/anno). Il percorso di garanzia per le *clinical competence* non si limita alla chirurgia ma, nel

caso di specie, coinvolge altri professionisti (radiologi, anatomo patologi, biologi molecolari ecc..) determinando un processo virtuoso che genera il cosiddetto "effetto struttura".

Quanto sopra delineato è conforme ai contenuti delle delibere regionali, delle indicazioni nazionali e nel caso della mammella delle raccomandazioni EUSOMA (Intesa Stato/Regioni n. 185 del 18.12.2014; DGR 2040/2015; DGR 345/2018).

Il modello dei Centri di Senologia rappresenta il riferimento da perseguire nell'approccio a patologie quali i tumori del polmone, pancreas, fegato, esofago, stomaco, retto. Le evidenze scientifiche ad oggi prodotte hanno confermato questo orientamento, ovvero l'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure.

Il DM 70/2015 ha individuato soglie minime per unità operativa di volume di attività per alcune condizioni cliniche, con lo scopo di garantire ai cittadini parità di accesso a centri ove si eseguono interventi di provata efficacia e sicurezza.

A livello regionale, si prevede di procedere in tempi brevi all'identificazione delle patologie che necessitano di concentrazione per casistica, competenze e complessità e, tenendo conto delle caratteristiche di contesto organizzativo e strutturale, dei relativi Centri di riferimento.

Per favorire una maggiore integrazione nell'ambito della produzione dei servizi, i Centri di III livello possono diventare sede di vere e proprie "**piattaforme produttive**" per erogazione di specifiche procedure al servizio della rete, sviluppando così un'opportunità di condivisione delle risorse disponibili anche per l'allocazione delle innovazioni tecnologiche e di integrazione e coordinamento di equipe professionali. La piattaforma diventa così non solo un elemento di condivisione tra diverse aziende ma luogo di coordinamento e integrazione delle risorse tecnologiche e professionali che previene duplicazioni e frammentazioni ma anche un'occasione di crescita per professionisti che intendano sviluppare o perfezionare l'expertise professionale.

Il riorientamento dell'organizzazione delle reti assistenziali, attraverso una revisione della distribuzione dell'offerta di interventi e di prestazioni ad alta complessità, dovrà verificarsi con il coinvolgimento attivo e integrato dell'intera rete dei professionisti coinvolti e con strutturate modalità organizzative al fine di evitare la perdita di competenze e risorse delle strutture che trattano casistiche di minore complessità con relativa alienazione dei professionisti. Sarà, pertanto, necessario prevedere meccanismi operativi e modelli di convenzione che consentano la **formazione di rete**, tesi a valorizzare le opportunità di acquisizione di conoscenze e competenze presenti nei nodi del sistema mediante specifici e definiti percorsi, nonché favorire processi di **assegnazione e partecipazione alle piattaforme dei professionisti** interessati o esperti nell'ambito della rete e del centro di riferimento, anche nell'intento di promuovere cultura di rete, maggiore integrazione professionale, flessibilità organizzativa e percorsi di carriera, nel rispetto della normativa vigente e degli accordi locali.

I Centri di III livello sono collegati tra di loro e con i Centri di I e II livello mediante definite interconnessioni nell'ambito dei PDTA di patologia.

Gli **elementi cardine** del modello organizzativo regionale, garanti del suo funzionamento sono: il governo regionale e locale della rete, il dipartimento, la rete locale e i PDTA.

Il sistema di governo della rete

Per mettere a sistema il modello CCCN della Regione Emilia-Romagna e garantirne il funzionamento è indispensabile:

- individuare un'autorità centrale di Coordinamento della Rete che governi i collegamenti tra le diverse strutture;
- definire l'interrelazione tra il Coordinamento regionale di rete e le istituzioni locali e le modalità di governance a livello territoriale;
- definire i processi e il governo delle interfacce tra le diverse strutture che afferiscono alla rete;
- definire i processi e il governo delle interfacce con il territorio.

- **Coordinamento regionale**

Lo sviluppo della rete oncologica ed emato-oncologica regionale richiede la presenza di un'autorità centrale che individui, governi e coordini le strategie prioritarie di intervento. A supporto della programmazione regionale in questo ambito e delle istituzioni ad essa preposte e per assicurare la riorganizzazione dell'assistenza secondo il modello di rete delineato, è stato individuato il "**Coordinamento di rete oncologica e oncoematologica**" a cui vengono attribuite funzioni strategiche, tecnico scientifiche e di promozione della ricerca e dell'innovazione (DGR 972/2018 e 154/2021). Il Coordinamento di rete riveste un ruolo determinante nell'assicurare l'omogeneità di funzionamento della rete attraverso l'armonizzazione delle iniziative locali di programmazione e di organizzazione dei servizi, oltre a garantire il monitoraggio delle attività e delle performances degli assetti clinico-organizzativi, in coerenza con le esigenze del sistema sanitario regionale.

Al Coordinamento regionale di rete partecipano:

- i referenti della Direzione generale dell'Assessorato Politiche per la salute;
- i Direttori del Centro Sangue e del Centro Trapianti Regionali;
- i Coordinatori di rete locali (provinciali, Area metropolitana e della Romagna);
- i Direttori scientifici e sanitari degli IRCCS oncologici ed emato-oncologici;
- un Direttore della rete emato-oncologica per Area Vasta/Romagna;
- un Direttore della Radioterapia e della Medicina Nucleare per Area Vasta/Romagna;
- i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie coordinatrici di Area Vasta e di Romagna;
- un Direttore di Distretto per Area Vasta/Romagna;
- un rappresentante delle Direzioni Assistenziali per Area Vasta/Romagna;
- un rappresentante della Farmacia ospedaliera per Area Vasta/Romagna;
- il responsabile del Registro Tumori regionale;
- il Coordinatore della rete regionale delle cure palliative;
- un rappresentante dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta per Area Vasta/Romagna.

Viene garantita un'interlocuzione con l'associazionismo in campo oncologico, che prevede il coinvolgimento delle singole associazioni nella programmazione e implementazione del piano di attività di rete.

Nell'ambito del Coordinamento di rete verranno individuati il **Coordinatore organizzativo** e il **Responsabile clinico-scientifico** della rete.

- **Coordinamenti locali (Provinciali, aziendali, interaziendali e di Area Vasta)**

Nelle realtà territoriali, in considerazione del diverso livello organizzativo presente, le Direzioni Aziendali dovranno prevedere un percorso che comprenda, entro la tempistica prevista dal presente provvedimento deliberativo, la costituzione del Dipartimento oncologico ed emato-oncologico e del Coordinamento provinciale/Area Metropolitana/Romagna di rete oncologica ed emato-oncologica. Nell'ambito del Coordinamento di rete locale i singoli componenti partecipano e sono corresponsabili nel definire le modalità con le quali dovrà essere prestata l'assistenza nel territorio di riferimento.

Al Coordinamento di Rete locale partecipano anche in forma rappresentativa:

- Il Direttore del dipartimento oncologico/emato-oncologico;
- i Responsabili dei Centri di diverso livello e dell'emato-oncologia provinciale;
- il Direttore scientifico e sanitario del/degli IRCCS qualora presente/i;
- il/i Direttore/i Sanitario/i della/e Azienda/e sanitaria/e o loro delegati;
- un rappresentante per ogni Dipartimento coinvolto nella rete;
- un rappresentante dei Direttori di Distretto;
- un rappresentante delle Direzioni Assistenziali delle Aziende;
- un rappresentante della/e Farmacia/e ospedaliera/e;
- il responsabile del Registro Tumori provinciale;
- il Coordinatore delle reti locali delle Cure Palliative;
- un rappresentante dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta;
- un rappresentante dei sistemi di valutazione di *outcome research* (ove presente);
- rappresentanti delle Associazioni dei pazienti.

È data facoltà ai Coordinamenti locali di rete, qualora lo ritengano opportuno e comunque motivatamente, estendere la partecipazione anche ad altre professionalità in ragione delle loro competenze o della funzione di rappresentanza di specifiche istanze.

I Coordinamenti di Rete locali potranno così permettere la costruzione di effettive sinergie operative tra le diverse Aziende Sanitarie e gli IRCCS oncologici al fine di favorire la flessibilità del sistema anche per quanto attiene, ad esempio, la mobilità delle equipe professionali.

Ogni Coordinamento dovrà individuare formalmente un Coordinatore Locale di Rete tra le professionalità che meglio rappresentano le esigenze complessive dei servizi compresi nel bacino di afferenza.

In prospettiva, andrà considerata la possibilità di definire Coordinamenti di rete di Area Vasta.

Il Dipartimento Oncologico ed Emato-oncologico

Di norma, il **dipartimento** è una struttura di organizzazione e gestione della produzione dei servizi e delle prestazioni assistenziali, di particolare utilità nei casi in cui la concentrazione di risorse strutturali, umane e/o di casistica sono fattori determinanti per la qualità e il contenimento dei costi.

Il **dipartimento oncologico ed emato-oncologico** svolge una funzione importante nello sviluppo della rete clinica locale, nello specifico è tenuto alle seguenti funzioni:

- a) concentrare la gestione del sistema di relazioni tra i principali nodi della rete di riferimento;
- b) avviare le necessarie relazioni di collaborazione con i dipartimenti territoriali/ospedalieri;
- c) organizzare e gestire in modo coordinato l'erogazione di servizi su scala provinciale/metropolitana/aziendale (Romagna), mettendo a sistema l'operato di un insieme di Unità Operative che, anche se collocate in Aziende diverse, contribuiscono secondo specializzazione e/o vocazione definita dalla programmazione locale/regionale;
- d) valorizzare le relazioni di complementarità dei centri, garantendo il pieno utilizzo delle piattaforme tecnologiche di maggior dimensione e rilevanza, anche relativamente alla gestione delle risorse umane di elevata specializzazione, e favorendo le opportune forme di mobilità e di diffusione dell'innovazione; coordinare l'impiego delle risorse con il compito di svolgere in modo efficace e sicuro processi assistenziali complessi e interdipendenti;
- e) coordinare l'impiego delle risorse con il compito di svolgere in modo efficace e sicuro processi assistenziali complessi e interdipendenti;
- f) garantire un utilizzo ottimale delle strutture diagnostiche e terapeutiche, individuando i setting di cura più appropriati in base al livello tecnologico delle strutture e assicurando la continuità tra le prestazioni assistenziali;
- g) sostenere relazioni dirette con gli organi di governo aziendali/interaziendali, responsabili della programmazione, concordando con la/e Direzione/i aziendale/i obiettivi, relazioni principali, ripartizione delle attività nei diversi nodi, risorse assegnate dalla/e Azienda/e.

Il dipartimento oncologico ed emato-oncologico riconosce come dimensione minima territoriale, dove garantire la cura per le patologie prevalenti e le necessarie competenze, quella provinciale o l'estensione aziendale laddove, come nel caso della Romagna, si sia già proceduto a fornire assistenza in rete su base interprovinciale.

Di norma, al Dipartimento afferiscono le UU.OO. di oncologia medica, di ematologia, di radioterapia e di medicina nucleare, le articolazioni operative di chirurgia dedicata, di anatomia-patologica, dei laboratori di biologia molecolare, ove presenti, afferenti ai Centri di III e II livello (comprendenti anche le sedi Universitarie e gli IRCCS a vocazione oncologica che insistono sul territorio di afferenza). Qualora non presenti unità operative dedicate, si prevede un'afferenza funzionale delle discipline chirurgie non dedicate.

Per le attività di competenza il Dipartimento collabora strettamente con le organizzazioni territoriali come i Centri Screening, il Registro Tumori provinciale, la rete locale delle Cure Palliative e con gli altri Dipartimenti e Distretti che contribuiscono alle funzioni di rete. Il Dipartimento, assieme ai Centri di I livello e alle altre organizzazioni territoriali, compone la **rete locale oncologica ed emato-oncologica**.

In questo ambito, il Dipartimento, sulla base dell'analisi dei fabbisogni assistenziali e delle potenzialità delle competenze professionali e delle risorse tecnologiche disponibili, dovrà definire e garantire per il territorio

di riferimento la governance dei percorsi assistenziali, delle inter-relazioni e connessioni tra le diverse strutture coinvolte, individuando anche le priorità delle aree di intervento.

Poiché i dipartimenti includono al proprio interno professionisti dipendenti dalle Università o da IRCCS e integrazione assistenziale, in specifiche aree territoriali il dipartimento potrà assumere le caratteristiche del dipartimento assistenziale integrato (DAI). Inoltre, l'avvio nel contesto regionale di un programma di riorganizzazione complessiva delle sedi formative dell'Università comporterà una maggiore integrazione tra figure universitarie e dipendenti del SSR, anche nelle aziende tradizionalmente territoriali. Inoltre, la legge n. 118 del 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021", all'art. 20 ha riformulato la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa della dirigenza sanitaria nell'ambito degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale e potrebbe richiedere una ridefinizione dei rapporti tra le strutture sanitarie regionali e l'Università. In merito è stato avviato un progetto di legge regionale di modifica della L.R. n. 29/2004.

Pertanto, lo scenario è in profonda evoluzione e, come già ricordato nel capitolo "Normativa e principi dell'organizzazione in rete", nello specifico non permette oggi di definire in modo puntuale le interazioni di afferenza o sinergia collaborativa tra IRCCS, strutture universitarie e territoriali. Tuttavia, si auspica nelle aree vaste una programmazione di interventi sinergica ed integrata.

In caso di Dipartimento interaziendale, le Direzioni Aziendali, sulla base della programmazione regionale e con il parere del Coordinamento di rete locale, individuano l'Azienda che incorpora nel proprio assetto il Dipartimento; ciascuna Azienda, di norma, mantiene la titolarità dei rapporti di lavoro del personale, permettendo una maggiore flessibilità di gestione e governo delle risorse. Si prevede la possibilità di assegnare anche parzialmente e a tempo gli operatori disponibili ed interessati su presidi diversi e non afferenti alla propria Azienda per lo svolgimento di specifiche attività.

I dipartimenti, in quanto strutture organizzative gestionali, si avvarranno di risorse attribuite dai bilanci economici aziendali sulla base delle programmazioni aziendali e regionale. Nel caso di un dipartimento provinciale interaziendale, la definizione degli accordi interaziendali riveste una rilevanza prioritaria per l'individuazione degli obiettivi assistenziali, delle regole di gestione, delle responsabilità e degli aspetti economico-finanziari.

Il modello organizzativo dipartimentale andrà implementato progressivamente superando le pregresse articolazioni organizzative intraprovinciali, mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale da completare entro 18 mesi dall'approvazione del presente provvedimento deliberativo. Le recenti esperienze di integrazione interaziendali costituiscono elementi favorevoli allo sviluppo dei Dipartimenti interaziendali specialistici.

Rete Locale Oncologica ed Emato-Oncologica

La rete locale ricomponi le diverse funzioni dei Dipartimenti e dei Distretti coinvolti e realizza al suo interno il raccordo tra i livelli ospedaliero e territoriale, rafforzando i passaggi tra i setting assistenziali al fine di realizzarne una piena integrazione, coordinando tutti i soggetti coinvolti e garantendo la cosiddetta "oncologia di prossimità". A tal fine la rete deve contribuire ad assicurare:

- 1) la prevenzione primaria attraverso gli strumenti informativi e di comunicazione, in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica e le Case della Comunità;
- 2) la prevenzione secondaria con l'attività di screening;
- 3) la prevenzione terziaria;

- 4) i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) condivisi da tutte le componenti professionali nella formulazione e implementazione, con punti di accessi equamente distribuiti in tutti i territori;
- 5) la continuità delle cure dopo la dimissione ospedaliera;
- 6) la riabilitazione fisica e psico-sociale in continuità anche con i servizi sociali;
- 7) la fruizione dei servizi e delle competenze afferenti alla rete di cure palliative;
- 8) la condivisione e gestione dei programmi di follow-up;
- 9) la condivisione dei flussi e delle informazioni per il monitoraggio dei percorsi e dei volumi di attività assieme alla possibilità di accesso alle medesime informazioni nelle diverse sedi erogative;
- 10) il coordinamento delle attività di ricerca e lo sviluppo di progetti orientati a studi di *outcome* di popolazione in relazione all'uso di nuovi farmaci o tecnologie, e di valutazione dell'efficacia di innovativi modelli organizzativi.

Le relazioni tra i nodi della rete e all'interno del singolo nodo dovranno essere definite mediante protocolli collaborativi e accordi locali per l'erogazione di prestazioni. Le attività svolte all'interno dei vari nodi della rete devono tener conto sia delle problematiche di prossimità del paziente al luogo di cura sia delle disponibilità strutturali e delle competenze professionali, rese fruibili secondo criteri di ottimizzazione della programmazione delle risorse.

La rete, infine, deve facilitare il pieno coinvolgimento, attraverso appositi accordi, dei Medici di Medicina generale nella realizzazione dei PDTA e nella fase extraospedaliera di cura, favorendo la permanenza a domicilio dei pazienti fragili o in stadio avanzato e utilizzando a riferimento il modello delle micro-reti proposto nel capitolo dell'onco-ematologia territoriale.

Strutture che appartengono alla Rete regionale Oncologica ed Emato - oncologica

Oncologia

I nodi individuati come Centri di III e II livello sono rappresentati di seguito.

| Area territoriale | Centri di III livello | Centri di II livello |
|-------------------|---|---|
| PIACENZA | Ospedale Piacenza | Ospedale Castel S. Giovanni, Fiorenzuola e Bobbio |
| PARMA | Ospedale Riuniti | Ospedale Fidenza, Borgotaro |
| REGGIO EMILIA | IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova | Ospedali Guastalla, Montecchio, Scandiano, Correggio, Castelnovo Monti |
| MODENA | Policlinico Modena | Ospedali Carpi, Sassuolo, Mirandola, Vignola, Pavullo |
| BOLOGNA | Ospedale Bellaria/ IRCCS Scienze Neurologiche | Ospedali Maggiore, Imola, Bentivoglio, Bazzano, Budrio, S. Giovanni Persiceto, Vergato, Loiano, Porretta Terme. |
| | IRCCS-Policlinico S.Orsola-Malpighi | |
| | IRCCS Rizzoli | |
| FERRARA | Arcispedale S. Anna | Ospedali Delta, Cento e Argenta |
| ROMAGNA | IRCCS Meldola integrato con Forlì e Cesena | |
| | Ospedale di Ravenna | Ospedali Faenza e Lugo |
| | Ospedale di Rimini | Ospedale Cattolica, Novafeltria |

L'individuazione dei centri di I livello sarà definita successivamente su proposta dei Coordinamenti di rete locale.

Emato-oncologia

Per l'**Emato-oncologia** si fa riferimento alla Rete regionale individuata dalla RNTR. I centri sono indicati e formalizzati con Intesa Stato-Regioni.

Si prevede un Coordinamento di Rete specifico per questa famiglia di tumori rari.

| Area territoriale | Centri di Emato-oncologia |
|-------------------|--|
| PIACENZA | Ospedale Piacenza |
| PARMA | Ospedale Riuniti |
| REGGIO EMILIA | IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova |
| MODENA | Policlinico Modena |
| BOLOGNA | IRCCS-Policlinico S.Orsola-Malpighi * |
| FERRARA | Arcispedale S. Anna |
| ROMAGNA | IRCCS Meldola integrato con Forlì e Cesena |
| | Ospedale di Ravenna |
| | Ospedale di Rimini |

*centro regionale di riferimento per CAR-T (DGR n.1134/2019)

I Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA)

Il PDTA rappresenta lo strumento clinico-organizzativo che permette di sviluppare le attività di cura relative alla specifica patologia oncologica ed emato-oncologica con garanzia di riproducibilità ed uniformità delle prestazioni erogate, definizione dei ruoli e delle responsabilità professionali e continuo aggiornamento delle conoscenze.

I **principi** ispiratori devono comprendere la presa in carico globale del paziente, la continuità assistenziale relativa a tutto il percorso di malattia, la multiprofessionalità e multidisciplinarietà dell'approccio, l'appropriatezza della diagnostica e dei trattamenti erogati sostenuta da adeguate evidenze scientifiche, la tracciabilità e verifica periodica dei risultati, il coinvolgimento sia nelle fasi propositive che di monitoraggio delle Associazioni di pazienti. In sintesi, il PDTA costituisce una organizzazione verticale delle attività sanitarie ed assistenziali mirate ad una specifica patologia e ai bisogni di salute ad essa correlati, declinato in stretta collaborazione con attività trasversali di tipo diagnostico e terapeutico.

Nonostante la definizione più comune di PDTA - migliore sequenza temporale e spaziale delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse - ne privilegi l'espressione locale, è opportuno prevedere un **modello regionale** di PDTA, in grado di definire i requisiti essenziali da considerare nella declinazione locale, con particolare attenzione alla omogeneità delle prove di efficacia utilizzate, alle responsabilità e accountability, oltre alle modalità di informazione ai cittadini e di valutazione della loro percezione del percorso di cura. Relativamente al monitoraggio dei PDTA, gli indicatori presenti in ogni percorso dovranno essere omogenei e trasversali e consentire in generale di verificare equità di accesso, appropriatezza clinico-organizzativa anche in termini di tempistica erogativa, esiti clinici, condizioni di sicurezza, impatto sulle risorse disponibili (risorse umane, tecnologie e farmaci).

Il modello regionale di PDTA, che sarà oggetto di formalizzazione successiva, dovrà includere, quale parte integrante della presa in carico, anche la definizione di una programmazione dedicata degli accessi.

In relazione all'incidenza o prevalenza delle patologie tumorali e alla complessità organizzativa/ tecnologica richiesta, l'ambito del singolo PDTA potrà essere provinciale o interprovinciale o regionale.

Un **Gruppo Multidisciplinare/Multiprofessionale Oncologico/Emato-oncologico (GOM)** deve essere presente in tutti i PDTA e ha il compito di assicurarne l'implementazione nei nodi della rete, provvedendo anche al monitoraggio dei risultati (indicatori di processo, esito e qualità percepita).

Per il buon funzionamento del GOM sono indispensabili tre elementi:

- 1) la definizione della **composizione** (team core, team esteso, microrete), con i relativi ruoli e responsabilità compresa l'individuazione del case-manager e di un eventuale supporto per il management dei dati clinici;
- 2) l'esplicitazione delle modalità di **funzionamento**, con particolare attenzione all'ambito della comunicazione, tra professionisti, compresi i medici di medicina generale, e col paziente e i suoi famigliari, favorendo anche l'utilizzo della telemedicina e di sistemi telematici;
- 3) il monitoraggio del funzionamento del processo mediante **indicatori** condivisi.

I PDTA oncologici ed emato-oncologici dovranno includere il **farmacista ospedaliero**, quale professionista che opera in rete con le altre figure sanitarie a supporto dell'uso corretto e sicuro dei farmaci e quale snodo di rilievo nella continuità delle cure tra ospedale e territorio. Considerando che almeno il 40% delle terapie oncologiche oggi è costituito da terapie orali, il contributo del farmacista ospedaliero è particolarmente rilevante nel sostenere la corretta funzione della terapia a domicilio, l'aderenza e la rilevazione delle interazioni e degli eventi avversi. Potranno essere messe in atto sperimentazioni gestionali sul modello canadese del farmacista di reparto a isorisorse.

Uno degli aspetti cruciali che richiede di essere affrontato per una gestione efficace dei pazienti è rappresentato dal ruolo del **case-manager**. Questa figura, per i compiti attribuiti di istruttoria del caso clinico, coordinamento dell'attività dei professionisti interni ed esterni e relazione/comunicazione con il paziente e i familiari, richiede un iter formativo standardizzato, e auspicabilmente anche riconosciuto, per il raggiungimento di adeguati livelli di competenza.

Per ogni PDTA deve essere identificato un **coordinatore responsabile**, che avrà la funzione di:

- a) coordinamento delle fasi del PDTA e interrelazione con i singoli referenti di attività;
- b) interazione con il dipartimento e il coordinamento di rete per gli aspetti organizzativi;
- c) promozione dell'aggiornamento del PDTA in riferimento alle nuove evidenze scientifiche e alle criticità emerse;
- d) analisi degli indicatori e implementazione di azioni di miglioramento in condivisione con il gruppo multidisciplinare;
- e) promozione di attività formative e di interconnessione con la ricerca.

In relazione all'incidenza o prevalenza delle patologie tumorali e alla complessità organizzativa/tecnologica richiesta, il PDTA specifico per patologia può realizzarsi nell'ambito di un'unica rete locale (provinciale/interprovinciale), come per le patologie ad alta frequenza, o può avere valenza di area vasta/regionale qualora richieda l'erogazione di prestazioni effettuate in altri nodi della rete regionale (es. tumore pancreas esogafo, ecc...).

Nelle condizioni per le quali è richiesta una concentrazione della casistica (tumori a bassa frequenza o rari, patologie che richiedono adeguate condizioni strutturali e tecnologiche e/o competenze professionali di alta specializzazione), il nodo di accesso del paziente si farà carico di garantire l'invio al GOM del PDTA specifico nella sede individuata dalla rete locale. In ogni caso dovrà essere mantenuta la continuità informativa e gestionale con il GOM/PDTA che ha preso in carico inizialmente il paziente, per assicurare il mantenimento della continuità delle cure e del follow-up nel tempo.

Nei PDTA di patologia vanno tracciate le modalità di gestione integrata del percorso assistenziale ospedale-territorio sviluppando il coinvolgimento delle strutture territoriali, intermedie (Ospedale di comunità, strutture residenziali, Hospice) e di base (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Case di Comunità), dei servizi di assistenza socio-sanitaria e delle reti locali di Cure Palliative. Particolare attenzione verrà riservata all'individuazione di criteri per la stratificazione del rischio dei pazienti e la tipologia dei conseguenti follow-up, all'introduzione di nuove tecnologie per la gestione domiciliare dei pazienti, alla semplificazione degli aspetti amministrativi (esenzione per patologia, certificato oncologico telematico introduttivo per la procedura di invalidità, etc).

Inoltre, l'organizzazione dell'intero PDTA deve potersi avvalere di una infrastruttura informatica in grado di utilizzare tutti i dati del paziente disponibili nei diversi nodi della rete, che consenta una raccolta di dati omogenea e che permetta, anche attraverso adeguamenti e collegamento di sistemi locali/aziendali, una possibilità informativa diffusa per tutti i nodi della rete.

Fasi del PDTA.

- Fase di accesso

L'**accesso alla rete oncologica ed emato-oncologica** corrisponde all'ingresso del paziente nel percorso di diagnosi e cura e si differenzia in base alla patologia neoplastica e all'organizzazione prevista per il percorso assistenziale e la specifica rete clinica. L'accesso del paziente con patologia tumorale, sospetta o accertata, può avvenire in qualunque nodo di I, II, III livello della rete oncologica ed emato-oncologica in regime programmato (ambulatorio) o urgente (PS). La prossimità al domicilio va favorita. Per le patologie oggetto

di screening si prevede, una volta posta diagnosi di neoplasia, l'affidamento al PDTA specifico e al case manager. Ogni Dipartimento dovrà individuare per ogni PDTA oncologico le sedi appropriate alla presa in carico del paziente che avverrà tramite l'invio del medico curante (MMG o specialisti territoriali e/o ospedalieri). A seguito dell'accesso al PDTA specifico, inizia la presa in carico e la discussione nel team multidisciplinare per definire il percorso diagnostico terapeutico. Si costituirà la microrete di presa in carico e come riferimento del paziente saranno disponibili un team medico/un medico e un case manager. La struttura di accesso al PDTA deve assicurare anche la necessaria integrazione con le attività socio-sanitarie e socio-assistenziali.

- **Fase Diagnostico-Terapeutica**

Lo sviluppo rapido delle competenze e tecnologie diagnostiche e terapeutiche in ambito oncologico e oncoematologico ha comportato in questi ultimi anni sempre più l'esigenza di disegnare una rete di offerta che persegua per le singole neoplasie diagnosi e trattamenti personalizzati. La cosiddetta "oncologia di precisione" crea di conseguenza i presupposti per un salto di qualità della diagnostica di laboratorio in grado di garantire, attraverso la disponibilità di test diagnostici, le necessarie informazioni biomolecolari per selezionare la terapia più appropriata (terapie a bersaglio molecolare).

Per quanto riguarda l'aspetto terapeutico, l'erogazione di un intervento chirurgico oncologico deve avvenire solo dopo una valutazione multidisciplinare specialistica, come già previsto dalla DGR 2040/2015 e dalla delibera 272/2017, in centri in grado di offrire tutte le competenze e tecnologie non chirurgiche necessarie a ottenere ottimi risultati. I centri di chirurgia altamente specialistica opereranno in rete con le oncologie di riferimento dei pazienti.

Dal punto di vista organizzativo, nei singoli Dipartimenti, secondo le linee di indirizzo condivise a livello di coordinamento regionale, verranno individuate le sedi di erogazione delle terapie farmacologiche e di altri trattamenti in base alla complessità (tipo e modalità di somministrazione dei farmaci, accesso a studi clinici e a specifiche tecnologie e professionalità richieste) e alla gestione di eventuali tossicità e complicanze a breve e lungo termine. L'accesso ai trattamenti farmacologici deve essere garantito anche nelle sedi periferiche sulla base delle caratteristiche del centro e delle indicazioni condivise dalla rete, limitando gli spostamenti dei pazienti, in particolare nei territori a difficile logistica.

Nella malattia avanzata, oltre a garantire nell'ambito dei singoli PDTA i trattamenti specifici declinati secondo Linee Guida e le Raccomandazioni del GREFO, è indicata l'attivazione della Rete locale delle Cure Palliative e l'offerta di cure palliative precoci e/o simultanee. In quest'ambito va considerata anche la possibile attivazione delle cure palliative domiciliari.

Le condizioni caratterizzate da dolore "difficile" e/o resistente al trattamento farmacologico potranno beneficiare della partecipazione al GOM dei professionisti di Terapia del dolore anche con l'adozione di tecniche algologiche interventistiche. La Rete di Terapia del Dolore, infatti, integra le diverse attività di terapia del dolore erogate a livello ospedaliero e territoriale al fine di migliorare la qualità di vita dei soggetti affetti da dolore cronico, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Nell'ambito dei singoli PDTA particolare attenzione andrà riservata alla nutrizione, alla psiconcologia, alla riabilitazione, all'assistenza sociosanitaria, all'inserimento lavorativo qualora ve ne sia indicazione, e alla identificazione di percorsi di integrazione con altri specialisti per la gestione di problematiche specifiche, come ad esempio la preservazione della fertilità.

- **Fase Follow-Up**

Si prevede che questa fase venga coordinata dalla rete favorendo la prossimità al domicilio con il coinvolgimento dei Medici di Medicina generale e secondo tempistiche e protocolli definiti e differenziati nell'ambito dei modelli di PDTA di patologia. La gestione territoriale del follow-up deve includere una

precisa programmazione, favorendo l'accesso ai servizi tramite la prenotazione delle visite e delle indagini diagnostiche, e la possibilità di un rientro rapido nel circuito specialistico per valutazioni, e conseguenti trattamenti, di ricadute di malattia o per l'insorgenza di particolari condizioni di complessità clinica. La programmazione del follow-up dovrà essere il più possibile personalizzata, in considerazione dei diversi profili di rischio dei pazienti e va altresì definito momento in cui il follow up deve terminare evitando il ricorso all'ospedale quando non necessario, anche tenendo conto della aumentata sopravvivenza dei pazienti onco-ematologici.

Per le patologie oncologiche oggetto di screening si prevede che per le fasce di età comprese nello screening, a seguito di un primo periodo di follow-up specialistico presso le strutture curanti di riferimento, l'organizzazione dell'attività di sorveglianza vada riaffidata in base al profilo di rischio ai Centri screening locali con modalità e tempistiche definite, con l'obiettivo di continuare a garantire una presa in carico sistematica in un percorso controllato.

Gestione urgenze cliniche e organizzative

Durante le diverse fasi di malattia i pazienti oncologici e oncoematologici vanno incontro a situazioni cliniche che li portano a rivolgersi presso il circuito dell'emergenza – urgenza. Sono almeno tre le fasi della storia clinica di questi pazienti che possono esitare nell'accesso alle strutture di urgenza: 1) fase di esordio, talora acuto, della neoplasia; 2) fase di trattamento antitumorale con finalità curativa o palliativa (tossicità d'organo o sistemica, progressione di malattia); 3) fase di sospensione del trattamento antitumorale comprensiva del fine vita.

Pertanto, vanno previsti **percorsi di accesso preferenziale** all'interno dei dipartimenti di emergenza-urgenza e dei dipartimenti oncologici, o di altri dipartimenti coinvolti che abbiano come riferimento i nodi della rete oncologica o emato-oncologica, evitando l'utilizzo, in molti casi non appropriato e/o infruttuoso del Pronto Soccorso, o almeno procedure dipartimentali che prevedano l'accesso, la valutazione delle problematiche e la gestione delle urgenze secondo modalità organizzative, percorsi e tempistiche predefinite in grado di offrire le migliori competenze disponibili e di garantire la continuità assistenziale. In quest'ottica, è necessario garantire ai pazienti una disponibilità di **accesso telefonico** continuativo e telematico su base provinciale/aziendale.

Ruolo cruciale sarà svolto dal personale infermieristico dotato di competenze specifiche relativamente al counseling, alla gestione dei sintomi di tossicità farmacologica e alla capacità di intercettare segni e sintomi degni di valutazione medica.

Il potenziamento dell'organizzazione territoriale, legato all'applicazione del DM 77, deve essere il necessario supporto per migliorare in modo proattivo la presa in carico dei pazienti ed è elemento cardine nella governance dell'accesso alle urgenze, anche in ambito oncologico.

Nell'ambito della Rete rivestono particolare importanza i percorsi relativi a Oncologia Territoriale e Cure Palliative, poiché sono strettamente integrate con l'Assistenza Ospedaliera e completano la rete di cure.

Oncologia di prossimità

La rete oncologica ed emato-oncologica ha l'obiettivo prioritario di creare un modello di cura incentrato sulla persona, capace di assicurare la migliore assistenza attraverso i diversi setting di cura, dall'ospedale per acuti, alle case di comunità, al domicilio stesso del malato, in un'ottica di *value medicine*, secondo il modello di Muir Gray, ovvero con il coinvolgimento del paziente. Si tratta di coordinare tutti i soggetti coinvolti, garantendo la cosiddetta "oncologia di prossimità". **Per una categoria di pazienti così vulnerabili, è centrale garantire la continuità di cura tra ospedale e territorio e permettere l'equo accesso ai servizi sanitari di riferimento.** Il potenziamento dell'assistenza territoriale ne rappresenta l'indispensabile presupposto. Già con la DGR 2128/2016 "Case della Salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d'iniziativa", la Regione Emilia-Romagna ha previsto l'erogazione dell'assistenza specialistica ambulatoriale nelle Case della Salute nell'ambito di percorsi dedicati ai pazienti affetti da patologia cronica e oncologica, ricorrendo, ove necessario e possibile, a strumenti di telemedicina (DGR 1227/2021). La riorganizzazione della *oncologia di prossimità* deve avvenire all'interno dei Dipartimenti Oncologici ed Emato-Oncologici (Aziendali e/o inter-Aziendali) della regione, con il supporto e la collaborazione degli altri Dipartimenti coinvolti.

Attualmente l'ospedale è sede di erogazione di attività sanitarie molto diversificate e indirizzate a condizioni patologiche di complessità diversa ed eterogenea. Negli ultimi anni, con il trasferimento a livello ambulatoriale delle terapie oncologiche ed onco-ematologiche (Intesa Stato/Regioni n.243 del 3/12/2009, Patto per la Salute 2010-2012) la Regione Emilia-Romagna ha avviato un percorso di progressiva gestione in prossimità dei trattamenti oncologici (DGR 436/2016). Oggi si tratta di proseguire sulla strada dell'impegno nella ricerca del miglior setting erogativo in funzione dell'appropriatezza clinico-organizzativa, attraverso modalità di assistenza più consone alle esigenze dei pazienti e possibilità di scegliere soluzioni che, qualora possibile, permettano il trattamento dei pazienti più vicino al domicilio garantendone qualità e sicurezza. La rimodulazione del setting assistenziale va nella direzione di incrementare il valore dell'assistenza per il paziente e per il sistema e non dovrà incidere negativamente, anche in prospettiva futura, sulla fruibilità degli attuali luoghi di erogazione delle cure e sulla dotazione di risorse disponibili e sarà in ogni caso mantenuto l'adeguato livello assistenziale per il paziente in tutti gli ambiti ospedalieri e di prossimità.

Le linee di sviluppo di tale riorganizzazione mirano a potenziare le strutture territoriali rendendole in grado di dare una risposta continua a quei bisogni sanitari non così gravi e intensi da necessitare di collocazione in ospedale, conservando parimenti un forte legame con le strutture di ricovero di cui si prospetta un più corretto utilizzo. Quanto rappresentato è in accordo col Piano Nazionale della Cronicità (Repertorio Atti n.160/CSR del 15.9.2016) e persegue i principi contenuti nell'Allegato 1 del DM 77 "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" e delle indicazioni previste dalla Missione 6 del PNRR (M6C1-1 «Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale).

Al fine di identificare correttamente le attività, a basso rischio e a basso impatto tecnologico e di risorse, che le Aziende sanitarie possano delocalizzare sul territorio (Case di Comunità, Ospedali di Comunità, domicilio) garantendo medesime condizioni erogative di efficacia e sicurezza, devono essere definiti a livello regionale i **criteri di accreditamento** e gli **standard** strutturali, organizzativi, tecnologici e qualitativi **delle prestazioni/attività** per identificare le **strutture** territoriali nelle quali sia possibile svolgere precise attività oncologiche e emato-oncologiche, le **figure** professionali necessarie e le **competenze** adeguate alle attività previste. Tra i criteri da considerare per la individuazione delle strutture delocalizzate vanno previsti

la complessità e l'intensità delle prestazioni; tra gli elementi di valore, i tempi di percorrenza del paziente alla più vicina sede che assicura l'accesso alle cure.

I risultati dei modelli organizzativi adottati sul territorio per il decentramento delle attività saranno oggetto di valutazione attraverso un sistema di monitoraggio regionale con indicatori.

La tabella seguente mostra, a titolo esemplificativo e non esclusivo, indicazioni per le attività erogabili nei diversi setting di erogazione.

| Setting | Bisogno assistenziale | Attività |
|--|--|---|
| Ospedale per Acuti (Degenza; DSA) | Specialistico | Assistenza specialistica Alta attività assistenziale Ricovero per gestione acuzie Presenza in carico assistenziale multidisciplinare Terapia medica e radioterapica oncologica/emato-oncologica complessa o sperimentale Esami diagnostici complessi Procedure interventive/invasive Posizionamento CVC/PICC |
| Ospedale di Comunità | Bisogno non complesso ma non gestibile a domicilio (es. completamento ciclo di cura paziente in dimissione da ospedale per acuti); trattamenti di supporto complessi in pazienti fragili | Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Attività assistenziale Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Prelievi ematici Riabilitazione |
| Casa della Comunità | Bisogno non complesso; paziente autonomo che può raggiungere il luogo di cura | Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Supporto psicologico Prelievi ematici Esami diagnostici di base Visite oncologiche/emato-oncologiche (es. follow-up) Riabilitazione |
| Domicilio/Virtuale | Bisogno semplice, paziente che non può raggiungere il luogo di cura | Monitoraggio terapie e parametri, procedure diagnostiche semplici di laboratorio e strumentali, terapie domiciliari, telemedicina, Assistenza Domiciliare Integrata. |

Per andare incontro a bisogni complessi e diversificati (sia sulla base della fase di malattia, sia in virtù della specificità d'organo coinvolto), tipici della patologia oncologica, è indispensabile sia nella valutazione del caso che nella presa in carico del paziente, un approccio multidisciplinare e multiprofessionale. A questo fine, è necessario costituire delle "microreti", flessibili a seconda delle caratteristiche e delle esigenze del singolo, che si scambino informazioni e collaborino alla costruzione di un percorso per il paziente, senza soluzione di continuità. Le "microreti" rappresentano *subset* di soggetti coinvolti in specifiche parti di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali più ampi. Nella "microrete" devono essere presenti il gestore del PDTA (oncologo o ematologo/MMG), il case manager, i professionisti medici e non coinvolti a seconda dei bisogni e/o della fase di malattia, ma anche il paziente e i caregivers.

Per la presenza capillare nel territorio e il ruolo fiduciario nei confronti degli assistiti, il **Medico di Medicina Generale** (MMG) può essere fattivo attore nel percorso di cura territoriale del paziente oncologico nell'ambito delle fasi prevenzione e di follow-up, di monitoraggio delle terapie e gestione effetti secondari di basso grado, di gestione delle terapie di supporto. A tal fine, va prevista una specifica formazione a

supporto dei MMG, in grado di favorire la condivisione del programma assistenziale e degli strumenti operativi e promuovere un'attiva collaborazione nell'interesse del paziente. Dal punto di vista delle nuove professionalità che possono essere chiave nella gestione e organizzazione delle "microreti", si ritiene indispensabile identificare una figura di riferimento nell'ambito del PDTA come quella del **case-manager**, dotato di competenze assistenziali e manageriali che assicura la continuità all'interno dell'ospedale e tra ospedale e struttura di prossimità, garantendo la continuità della presa in carico e il riferimento per il paziente, in una fase estremamente delicata e complessa come la malattia oncologica.

Cure Palliative

Contesto normativo

La Legge 15 marzo 2010, n.38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare la dignità, l'autonomia della persona malata, la qualità della vita fino al suo termine in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione della malattia. Con il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sono state caratterizzate le cure palliative, con un approccio orientato alla presa in carico e al percorso di cura, distinguendo gli interventi per livelli di complessità ed intensità assistenziale. Inoltre, si prevede l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la valutazione multidimensionale dei bisogni (VMD), sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, e la predisposizione di un Piano di assistenza individuale (PAI).

In tale contesto le cure palliative escono dall'orizzonte temporale dell'end stage, estendendo il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile a evoluzione sfavorevole.

In questo percorso, già ampiamente tracciato dalla normativa regionale antecedente al 2010, l'Emilia-Romagna ha proceduto con le DGR n. 560/2015 e n. 1770/2016 ad armonizzare e a integrare i modelli già vigenti con le modalità organizzative individuate dalla L.38/10 e dai provvedimenti attuativi regionali che hanno definito principi e norme dirette a garantire un'assistenza qualificata e appropriata in ambito di cure palliative, individuando la rete quale modello organizzativo capace di rispondere ai bisogni del paziente e della sua famiglia.

Anche il DM 77/2022, oltre all'Intesa del 17 aprile 2019 “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale”, conferma il ruolo della Rete delle Cure Palliative nell'assicurare l'erogazione delle specifiche attività nei diversi setting (ospedale, ambulatorio, domicilio, hospice).

Le strutture che costituiscono la Rete Locale di Cure Palliative sono soggette ad accreditamento istituzionale e, in particolare con l'Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020 riguardante il documento “Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38” recepite con DGR 1185 del 26/07/2021, sono stati definiti i requisiti di accreditamento della rete regionale e locale di cure palliative, al fine di garantire l'integrazione tra i componenti della Rete, la continuità e l'appropriatezza dei percorsi sulla base di indicatori di processo e di risultato.

Organizzazione

In Emilia-Romagna sono presenti otto Reti Locali di Cure Palliative (una per ogni Azienda territoriale) che gestiscono funzionalmente i nodi che le compongono. A livello regionale è presente un Coordinamento formalizzato di Rete di Cure Palliative.

La Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) assiste persone affette da patologie oncologiche e da patologie cronico-degenerative in fase avanzata o terminale, ponendo un'attenzione particolare alla definizione di un sistema di coordinamento tra servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali, tra servizi pubblici e non profit, al potenziamento dei rapporti tra le équipes, alla formazione dei professionisti.

L'accesso alla RLCP si realizza mediante un coordinamento condiviso con la rete oncologica provinciale e si avvale del punto di governo centralizzato della domanda di cure palliative (Punto unico d'Accesso) che attraverso la valutazione multiprofessionale individua il setting (Nodo) assistenziale più appropriato per il bisogno espresso, garantendo con percorsi strutturati la continuità fra i nodi ospedalieri e territoriali.

La RLCP eroga cure palliative nei:

-NODO AMBULATORIO**-NODO OSPEDALE - CONSULENZA****-NODO DOMICILIARE****-NODO HOSPICE**

In tutti i nodi la RLCP collabora con i professionisti dell'oncologia e oncoematologia e con i medici di medicina generale per il supporto nel percorso di accettazione della diagnosi e prognosi di malattia, nella condivisione delle strategie per la definizione, rimodulazione e ridefinizione degli obiettivi terapeutici e per la gestione di sintomi non controllati (dolore, sofferenza psicologica), nella pianificazione della transizione accompagnata fra i nodi della RLCP. L'equipe di cure palliative predispone la relazione clinico-assistenziale per le attività svolte nei diversi nodi.

Al fine di rendere più efficace l'integrazione tra le equipe di oncologia/emato-oncologia e di cure palliative va garantita un'adeguata infrastruttura informatica di supporto che permetta l'accesso alle informazioni a tutti i nodi della rete coinvolti.

NODO OSPEDALE - CONSULENZA

All'interno delle strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate) le equipe della RLCP, che integra professionisti ospedalieri e territoriali, erogano le cure palliative attraverso percorsi condivisi.

L'attività di consulenza di cure palliative è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-20 e/o ECOG 1-4
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata o anche localizzata che richiedono uno specifico supporto, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia.

Per l'espletamento dell'attività è prevista la presenza di: a) medico e infermiere dell'equipe di cure palliative; b) ulteriore personale in rapporto a quanto previsto dal programma assistenziale (es: assistente sociale, psicologo); c) personale medico e infermieristico della struttura ospedaliera che ha in carico il paziente.

NODO AMBULATORIO

Nell'ambulatorio di cure palliative, ubicato in strutture ospedaliere o territoriali, possono essere erogate cure palliative precoci e simultanee da equipe dedicate e specificatamente formate che operano all'interno della RLCP e prevedono il coinvolgimento di tutte le figure assistenziali ritenute necessarie alla realizzazione del PAI. L'obiettivo consiste nell'individuare precocemente il bisogno di cure palliative con la conseguente presa in carico precoce del malato e della sua famiglia.

Nelle **cure palliative precoci** (CPP) l'equipe di cure palliative si interfaccia e si integra con l'equipe di oncologia/oncoematologia; l'attività ambulatoriale avviene con modalità organizzative definite. Le CPP possono comprendere le **cure palliative precoci simultanee** (CPPS): l'organizzazione anche parziale delle visite avviene con periodicità definita e per particolari condizioni, in presenza simultanea e contestuale di oncologi/emato-oncologi e palliativisti. In quest'ottica è fondamentale la condivisione e l'integrazione del GOM con gli specialisti in cure palliative e, nei casi di dolore oncologico complesso, con i professionisti afferenti alla rete locale di Terapia del dolore.

L'attività ambulatoriale, che dovrebbe iniziare entro 8 settimane dalla diagnosi di malattia oncologica avanzata sintomatica, è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-50 e/o ECOG 1-2, sintomatici o paucisintomatici (incluso la sofferenza psicologica), in grado di accedere autonomamente alle strutture sanitarie ambulatoriali;
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata o anche localizzata che richiedono uno specifico supporto, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia.

Diagnostica Molecolare Avanzata, Molecular Tumor Board e Rete dei Laboratori di Biologia Molecolare Avanzata

La recente introduzione di terapie mirate con intento anche curativo per molti tipi di tumori altrimenti fatali rende necessaria la caratterizzazione biologica delle neoplasie dei pazienti candidabili a questi trattamenti. L'introduzione di terapie mirate su target molecolari è pertanto parte integrante della oncematologia moderna. Tutti i pazienti candidabili a questi trattamenti dovranno essere profilati. **La profilazione genomica dei pazienti affetti da neoplasia rappresenta una delle innovazioni più importanti degli ultimi anni e assume un ruolo fondamentale nella gestione clinica personalizzata dei malati oncologici.** Da un punto di vista diagnostico si sta assistendo ad una transizione dal modello classico, che prevede la tipizzazione istologica e la definizione del grado e dello stadio della neoplasia, ad una diagnostica integrata basata sulla identificazione di alterazioni molecolari di varia natura (genomica, epigenomica, immunogenomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica) dei tumori. Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica per l'impiego delle terapie a bersaglio molecolare è in costante aumento, ponendo la necessità di competenze professionali e di tecnologie in grado di rispondere alle nuove esigenze. L'evoluzione tecnologica permette di passare dall'analisi di un singolo gene/alterazione molecolare (Single Gene Testing) a una **profilazione molecolare estesa mediante pannelli Next Generation Sequencing (NGS)**. Sono disponibili sia pannelli genici predefiniti che pannelli custom (personalizzati) e, in base al numero di geni, pannelli di differente ampiezza (piccoli, medi e grandi). La implementazione di questa tecnologia ad uso assistenziale deve in ogni caso prevedere la aderenza al quadro regolatorio nazionale ed europeo che impone l'utilizzo di sistemi certificati per uso diagnostico (IVDD e Regolamento IVDR UE 2017/746), valutando anche gli aspetti etici relativi ai geni che al momento non hanno significato clinico.

Molecular Tumor Board

In questo contesto, il Decreto-legge n. 152/2021 per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, PNRR, convertito con modificazioni legge del 29 dicembre 2021, n. 233, dispone l'adozione da parte del Ministero della Salute, su proposta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, di un decreto con il quale siano definiti i criteri, le modalità e le procedure che devono essere attivate dalle singole Regioni per l'istituzione dei **Molecular Tumor Board (MTB)** nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali, e per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS). Il decreto, inoltre, definisce i compiti e le regole di funzionamento nonché le modalità di raccolta dei dati relativi ai risultati dei test di profilazione genomica con tecnologia NGS eseguiti dai centri specialistici regionali.

I Gruppi Oncologici/Emato-oncologici Multidisciplinari dei PDTA di patologia, che hanno il compito di definire il percorso più appropriato per il singolo paziente, sono coinvolti sia nella fase di indicazione al test molecolare sia nell'interpretazione delle analisi molecolari che definiscono il trattamento personalizzato, mediante l'integrazione delle professionalità competenti in materia presenti nelle realtà delle reti locali.

In tale contesto si inserisce il **MTB multidisciplinare unico regionale**, a cui i GOM riferiscono i pazienti con neoplasia avanzata non suscettibili dopo terapie standard di trattamenti efficaci e che presentano alterazioni genomiche "actionable" per le quali non siano disponibili farmaci con indicazioni definite e rimborsate dal SSN.

Il MTB prevede la partecipazione delle seguenti **figure professionali**: oncologo, ematologo, radioterapista, anatomopatologo, biologo/patologo molecolare, genetista, bioinformatico, bioeticista, farmacista ospedaliero, farmacologo e altre figure professionali che potrebbero essere richieste per i singoli casi. I componenti del Gruppo Regionale MTB saranno coordinati da un Coordinatore regionale, individuato su proposta del Coordinamento di Rete oncologica ed emato-oncologica.

Considerando che nel 10-15% delle profilazioni molecolari potrebbero essere individuate alterazioni a significato germinale, andranno definiti nell'ambito della rete regionale specifici percorsi di coinvolgimento dei genetisti al fine di offrire attività di counseling e l'eventuale attuazione di strategie preventive e/o profilattiche.

In generale, le **condizioni** per richiedere un parere al MTB possono quindi essere:

- assenza di linee terapeutiche standard in accordo alle indicazioni specifiche di patologia;
- neoplasia con resistenza ai trattamenti standard disponibili;
- evidenze cliniche e precliniche della possibile rilevanza terapeutica di target non routinariamente valutati;
- neoplasie orfane per cui non è disponibile un trattamento approvato;
- adeguato performance status (ECOG 0-2);
- aspettativa di vita >3-6 mesi.

Oltre a tali criteri e condizioni, il MTB dovrà valutare l'indicazione alla profilazione anche in relazione all'esistenza di opzioni terapeutiche di potenziale beneficio (livello I-II secondo ESCAT – ESMO) per il paziente a cui ricorrere mediante le diverse modalità di accesso, incluse le sperimentazioni cliniche.

Qualora le condizioni definite precedentemente siano comprese nelle procedure di accesso al farmaco soggette a regolamentazione di normativa nazionale (uso compassionevole DL 2017, Accesso allargato, fondo AIFA 5%, Legge 648/96), la richiesta di profilazione e la successiva richiesta del farmaco sarà direttamente avviata dal GOM di patologia senza preventiva autorizzazione del MTB.

Le modalità di attivazione del MTB dovranno permettere una risposta tempestiva ai quesiti individuati dai clinici. Ulteriori indicazioni in merito verranno definite con apposito atto deliberativo.

Rete dei laboratori di biologia molecolare avanzata

Attualmente il contesto regionale è caratterizzato da una forte parcellizzazione dell'offerta di profilazione molecolare estesa mediante pannelli NGS connessa alle singole discipline (Oncologia/Emato-oncologia, Genetica Molecolare, Microbiologia e Virologia e Patologia Clinica). I diversi elementi, scientifici, tecnici e regolatori, richiedono, invece, la necessità di implementare un modello condiviso, sostenibile ed equo per garantire un diffuso accesso alle tecnologie NGS sul territorio regionale e di assicurarne un impiego appropriato. In quest'ottica, dovrà essere individuata a livello regionale una rete di laboratori di diagnostica molecolare avanzati capaci di erogare prestazioni NGS per i diversi settori specialistici e su ampi bacini d'utenza, funzionalmente collegati alle realtà periferiche.

Esperienze in altri paesi, come la Francia, il Regno Unito e il Canada, hanno portato a identificare un fabbisogno pari a un centro di biologia molecolare avanzata per ampi volumi di popolazione, considerando:

- bacino di utenza e numerosità delle patologie per territorio;
- volumi di attività;
- competenze (intese come esperienza professionale, scientifica e accademica) dei componenti del centro, oltre alla molteplicità delle figure professionali coinvolte;
- controlli di qualità e accreditamento interno ed esterno;
- disponibilità di tecnologie complesse e piattaforme strumentali dedicate e adeguate alle normative.

Per quanto riguarda la nostra realtà regionale, in considerazione dei progressi tecnologici e dell'ampliamento delle analisi cliniche richieste e a fronte di un'attività ormai consolidata da parte dei laboratori su procedure isolate, andranno individuati nell'ambito della rete dei laboratori i **laboratori di biologia molecolare avanzata** in grado di offrire adeguate competenze specialistiche e tecnologiche come il NGS. L'accesso ai test di biologia molecolare dovrà essere garantito secondo criteri di appropriatezza, qualità tecnica e tempestività di risposta ed effettuato attraverso procedure per la movimentazione dei campioni tra i centri specialistici e il laboratorio di riferimento; per un'appropriata conservazione del materiale residuo alle analisi di profilazione genomica, qualora lo si ritenga indicato, dovrà essere previsto un percorso presso una Bio-banca certificata in rete.

I laboratori di biologia molecolare avanzata, con completa dotazione strumentale e multiple piattaforme per la validazione ortogonale dei test, dovranno partecipare ai programmi di certificazione e valutazione esterna di qualità per le fasi preanalitiche e analitiche al fine di garantire la sensibilità e specificità richieste per le diverse tipologie di analisi. All'interno dei laboratori di biologia molecolare avanzata devono essere presenti le seguenti figure con riconosciuta e documentata competenza professionale e scientifica nel campo della caratterizzazione molecolare dei tumori ematologici e solidi: anatomopatologo, patologo molecolare, bioinformatico/biostatistico, biologo/biotecnologo, genetista, tecnico di laboratorio biomedico con competenza biomolecolare specifica.

Il sequenziamento con tecnologie di profilazione estesa produce una rilevante quantità di dati di complessa interpretazione che richiede elevati standard professionali e un approccio multidisciplinare che consenta l'integrazione di competenze diversificate. I laboratori di biologia molecolare avanzata devono, quindi, operare in stretta collaborazione con i GOM dei PDTA locali in essere nel bacino di riferimento e con il MTB regionale al fine di offrire una lettura integrata con le altre indagini diagnostiche effettuate, necessaria ad una corretta diagnosi e appropriato trattamento farmacologico.

Si prevede lo sviluppo di infrastrutture digitali e tecnologiche a supporto della registrazione e l'elaborazione sia dei dati provenienti dalla profilazione genomica sia dei rispettivi dati clinici relativi ai trattamenti effettuati, anche attraverso il potenziamento di piattaforme dedicate già esistenti (DataBase Oncologico).

Con Decreto Ministeriale n.73/2021 "Ripartizione del contributo per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale" all'art.29, approvato con Intesa Stato-Regioni del 16 dicembre 2021 (rep. atti n. 258/CSR), il Ministero ha previsto un finanziamento per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, individuando come soglia di efficienza l'analisi di almeno 5.000 campioni analizzati con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) per singolo laboratorio, effettuati per qualsiasi patologia.

Con Decreto Ministeriale 30 settembre 2022 (G.U. 28/10/2022) "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di NextGeneration Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" è stato previsto un finanziamento, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, destinato al potenziamento di test di profilazione genomica per adenocarcinoma metastatico del polmone in laboratori che abbiano almeno 2 anni di esperienza consolidata in NGS, individuati con Deliberazione di Giunta Regionale (DGR 2087/2022).

In base a quanto enunciato in precedenza, è stato avviato un percorso di riorganizzazione dei laboratori di biologia molecolare presenti sul territorio regionale in stretta correlazione con l'organizzazione dei percorsi e delle reti clinico-assistenziali. Al fine di migliorare qualità ed efficienza dei processi, come accessibilità e tempistica di erogazione, e stimolare ricerca e innovazione si prevede lo sviluppo di **piattaforme logistiche** integrate tra Aziende, comuni a differenti ambiti patologici (oncologia e oncoematologia, genetica medica, virologia, etc) e fruibili mediante competenze specialistiche, avvalendosi della presenza nelle diverse sedi di processi integrati e collaborazioni strutturate.

In previsione di completare i processi di riorganizzazione della rete dei laboratori di biologia molecolare per la tecnologia NGS sono già state individuate le seguenti piattaforme sovraziendali:

- Area Vasta Emilia Centro: piattaforma Laboratorio Unico di Patologia Molecolare Metropolitano con sede presso l'IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna;
- AUSL Romagna: piattaforma Laboratorio Bioscienze IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC) - Laboratorio Pievesestina (FC)- AUSL Romagna.

Per quanto attiene il restante territorio regionale si prevede di definire le sedi entro giugno 2023.

Tumori Rari

A seguito dell'Intesa Stato-Regioni-PA, rep. Atti 158/CSR del 21 settembre 2017 è stata istituita la **Rete Nazionale dei Tumori Rari** (RNTR) e disposto il Coordinamento funzionale della Rete presso AGENAS con il compito di garantire il funzionamento, monitoraggio e sviluppo della Rete, la formazione, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca e la partecipazione delle Associazioni dei pazienti e delle società scientifiche. Si prevede uno stretto collegamento con le Reti Oncologiche e con gli *European Reference Networks* - Reti di riferimento europee – ERN che svolgono azioni di individuazione e valutazione strutturate delle strutture ospedaliere da ritenersi idonee alla partecipazione al network europeo in collaborazione con le regioni. L'interfaccia operativa della RNTR con le Reti oncologiche ha lo scopo di accrescere la capacità di intercettare la domanda nei territori di riferimento e risponde alla necessità di garantire un'efficace ed equa presa in carico dei pazienti, individuando la sede più appropriata in funzione della sua complessità, garantendo una valutazione multidisciplinare e la pianificazione del percorso assistenziale secondo standard condivisi.

La RNTR deve collaborare con le Reti delle Malattie Rare per quanto riguarda le sindromi di rischio genetico di neoplasia.

Nell'ambito delle azioni previste dal Coordinamento funzionale di Rete Nazionale rientra anche lo sviluppo di una piattaforma per la comunicazione/informazione tra centri per favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina e garantire un'informazione appropriata.

Recentemente il Coordinamento di Rete Nazionale, integrato da referenti di alcune regioni, ha avviato un percorso di identificazione dei nodi (User e Provider) della RNTR per le tre famiglie: tumori solidi rari dell'adulto, tumori oncoematologici dell'adulto e tumori pediatrici. Il percorso dovrà completare il suo iter istituzionale presso la Conferenza Stato-Regioni. Per le famiglie dei Tumori Rari oncoematologici dell'adulto e pediatrici è prevista l'individuazione, oltre dei centri User e Provider, di "nodi funzionali" con il compito di adiuvarne i centri della rete nella presa in carico dei pazienti con prestazioni integrative su ambiti specialistici o di minore complessità. Fanno parte a pieno titolo degli assetti regionali di rete.

Per quanto riguarda l'organizzazione dei servizi, nel rispetto del modello previsto dalla normativa nazionale in materia, anche per i centri afferenti alla Rete dei Tumori rari si prevede l'individuazione e il supporto di "piattaforme produttive" per l'erogazione di specifiche procedure al servizio della rete.

I centri individuati per le singole famiglie di tumori rari potranno organizzarsi in Coordinamenti di rete regionale.

LE TERAPIE INNOVATIVE

Le terapie innovative così come i trattamenti ad alto impatto economico o soggetti alla relazione volumi ed esiti devono essere oggetto di programmazione regionale (es. centri per trapianto allogenico, terapie chirurgiche a bassa incidenza ed elevata complessità, terapie radiometaboliche, ecc.). A titolo esemplificativo si riporta di seguito il modello dei CART-T.

CAR-T

I progressi degli ultimi anni nella terapia genica rappresentano una eccezionale opportunità terapeutica in oncologia. Lo sviluppo di una rete oncologica regionale rappresenta una occasione importante per consentire a pazienti oncologici refrattari a trattamenti convenzionali un accesso a cure sperimentali avanzate, quali le terapie geniche.

Tra le terapie avanzate di tipo genico rientrano le CAR-T (acronimo dall'inglese "Chimeric Antigen Receptor T cell therapies") che rappresentano approcci terapeutici sempre più personalizzati per gravi patologie onco-ematologiche in fase di malattia molto avanzate e sono considerate terapie cosiddette *breakthrough*, approvate dalle agenzie regolatorie internazionali con procedura privilegiata.

Attualmente la terapia con cellule car-T si applica a categorie di pazienti affetti da alcuni istotipi di linfoma e leucemia acuta linfoblastica (<26 anni) ricaduti o refrattari. Ad oggi AIFA ha autorizzato per il commercio alcuni prodotti (axicabtagene cilolueucel; tisagenlecleucel; bruxacabtagene autoleucel) ma nel breve periodo ne sono attesi altri (idecabtagene vicleucel per il mieloma multiplo refrattario o ricaduto dopo varie linee terapeutiche; lisocabtagene maraleucel per alcuni linfomi). Inoltre, sono in corso sperimentazioni cliniche per estendere l'indicazione anche ad altre patologie neoplastiche ematologiche (es Leucemia acuta mieloide, leucemia linfatica cronica) e oncologiche (in particolare neuroblastoma, sarcomi, tumore della mammella, rene e polmone).

Questi trattamenti, per la loro complessità, richiedono di essere eseguiti in centri altamente specializzati in possesso di specifici requisiti e autorizzazioni. I Centri (ematologie/oncoematologie pediatriche/programmi trapianto) individuati all'utilizzo delle cellule Car-T devono possedere requisiti definiti da AIFA e comprendenti, oltre all'expertise nel trattamento delle patologie ematologiche, l'accreditamento JACIE per il trapianto allogenico e la certificazione per il trapianto del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, la presenza in sede di Terapia Intensiva e di un team multidisciplinare, centrale nella gestione in particolare degli effetti collaterali complessi e gravi (Car T cell Team).

La gestione della terapia con cellule car-T prevede una organizzazione complessa e trasversale all'interno della struttura ospedaliera ospitante che coinvolge oltre all'ematologo-trapiantologo altre figure come il neurologo, l'intensivista, il farmacista ospedaliero, l'infettivologo, il medico nucleare e l'anatomopatologo. Il percorso, dal prelievo al processo di ingegnerizzazione presso la *cell factory* fino all'infusione nel paziente, richiede alta competenza e specializzazione degli operatori assieme a uno stretto coordinamento di tutti gli attori coinvolti, agreements quali-quantitativi e puntuale valutazione di indicatori di efficacia, sicurezza e di processo secondo standard internazionalmente riconosciuti. Pertanto, la complessità del processo, l'elevato grado di expertise necessario, la nuova modalità di rimborso condizionata al risultato ("*payment at results*") hanno condizionato l'erogazione del trattamento in centri selezionati, in grado di garantire efficacia e sicurezza della terapia.

Con l'intento di assicurare tempestivamente le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T ai pazienti che ne possono beneficiare, la Regione Emilia-Romagna ha individuato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Unità Operativa Complessa di Ematologia - quale Centro Hub per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per i pazienti dell'Emilia-Romagna, assegnando al Centro l'obiettivo di definire un protocollo di selezione e presa in carico dei pazienti candidati alle terapie avanzate, concordato con le altre Unità di Ematologia (DGR n.1134/2019, Determinazione DGCPWS n. 14293/2019).

Attualmente la somministrazione delle cellule CAR-T commerciali è indipendente e svincolata dalla fase di produzione delle stesse. Contemporaneamente, da tempo si sono sviluppate competenze, *cell factory* e *facility* per la produzione di terapie cellulari avanzate e ingegnerizzate in progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute (DM 11 marzo 2019) con prodotti non-commerciali e non *company sponsored*.

A livello nazionale, un programma di sviluppo per la produzione di prodotti di terapia cellulare avanzata (cellule CAR-T), in accordo alle buone pratiche di fabbricazione (good manufacturing practice-GMP), prevede l'istituzione di 6 officine sull'intero territorio italiano. L'Emilia-Romagna ha presentato la propria candidatura, nella sede individuata dell'IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, in considerazione dell'esperienza maturata in questi anni nell'ambito del trattamento con cellule CAR-T e delle sperimentazioni cliniche con prodotti industriali e accademici. Si stima che la progettualità dell'officina potrà essere operativa dal 2025. I vantaggi del progetto italiano di sviluppo di siti di produzione di ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) sono numerosi tra cui la possibilità di sviluppare CAR-T di nuova generazione, anche per malattie più rare e orfane di farmaci, di contenere i costi di produzione e, in particolare, di creare know-how ed expertise in un ambito innovativo, complesso e cruciale per il futuro della medicina.

Anche l'IRCCS di Meldola (FC) ha intrapreso programmi nell'ambito della produzione di ATMP e del trattamento di pazienti con prodotti cellulari, acquisendo una consolidata esperienza.

Oltre all'utilizzo clinico di CAR-T per tumori ematologici, in Regione, e più specificatamente presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, da tempo si stanno sviluppando originali modelli preclinici e clinici di terapie cellulari e geniche per tumori solidi. Grazie a tecniche di modifica genica, manipolazione cellulare *ex-vivo*, test *in vitro* con biomatrici e 3Dprinting, modelli animali coniugati con manifattura avanzata in "*cell factory*", le attività si focalizzano su cellule staminali/stromali mesenchimali e linfociti CAR modificati geneticamente per il trattamento di tumori solidi. La straordinaria frontiera della terapia genica non può prescindere da una solida collaborazione tra esperti di vari settori per riuscire ad ampliare l'ambito di produzione e applicazione dei trattamenti, anche attraverso l'implementazione di sinergie virtuose fra sistema sanitario, accademia ed industria privata. La rete oncologica regionale potrà valorizzare le competenze presenti in Regione Emilia-Romagna in tema di terapie geniche per proporre in sicurezza ai pazienti con cancro nuove opzioni terapeutiche avanzate in grado di confermare l'alta qualità assistenziale della sanità regionale e per costituire un volano per ricerca e formazione.

Raccolta e gestione delle informazioni

L'ammodernamento e la digitalizzazione del sistema ospedaliero, inclusa nel PNRR, prevede la predisposizione di infrastrutture regionali per un completo monitoraggio delle prese in carico dei pazienti nelle strutture sanitarie per le principali tipologie di episodi. L'informatizzazione va sviluppata in modo da consentire a tutte le strutture della rete di accedere agli elementi informativi indispensabili per ricostruire la storia clinica di ciascun paziente oncologico e di assicurare una gestione unitaria delle prestazioni che caratterizzano il percorso di cura.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente diventa il collettore delle informazioni relative alla documentazione sanitaria generate dal percorso di cura del paziente. Tale aspetto è normato dall'art. 12 del Decreto Legislativo 179/2012 modificato dall'art. 11 del DL 34/2020 il quale prevede che ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati sia inserita nel FSE. L'alimentazione del FSE garantisce, inoltre, l'accesso ai professionisti alla storia clinica del paziente durante il percorso di cura tramite i servizi applicativi resi disponibili dall'FSE professionisti.

La rete regionale, attraverso l'infrastruttura informatica, valorizza l'importante e ampio patrimonio informativo che negli anni la Regione ha consolidato in risposta ai debiti informativi ministeriali ed alle necessità di programmazione e valutazione della stessa. Pertanto, in osservanza della disciplina in materia di protezione dei dati personali, andranno resi disponibili alle Direzioni aziendali, a professionisti e a pazienti le informazioni relative al percorso clinico all'interno della rete, creando le condizioni per la diffusione e il continuo aggiornamento di modalità di interconnessione e di strumenti informatici a supporto dei processi di valutazione e gestione della rete.

In quest'ottica sarà pertanto necessario definire un framework all'interno del quale coordinare le azioni mirate al buon uso dei dati, permettendo ai sistemi analitici di creare modelli ed estrarre conoscenza dalle informazioni raccolte lungo l'intero processo oncologico. In particolare modo, si prevede di mettere a disposizione le informazioni dei flussi informativi regionali già disponibili (SDO, ASA, FED, DBO, HOSPICE, ADI, AFT, SIRCO, ecc.) in modo che possano essere condivise tra gli attori della rete per la gestione dei pazienti, in osservanza della disciplina in materia di protezione dei dati personali. I dati raccolti dalle Aziende Sanitarie saranno utilizzabili attraverso strumenti di monitoraggio per fornire informazioni sintetiche di governo, gestione, misurazione dell'attività e *real world analysis*. Il Registro Tumori dell'Emilia-Romagna potrà supportare il livello strategico/scientifico per quanto riguarda il dimensionamento delle popolazioni target di specifici PDTA o di presa in carico oncologica e realizzare valutazioni per quanto riguarda i principali esiti di salute a medio-lungo termine. Infine, i dati raccolti potranno essere utilizzati anche a scopo di ricerca.

- Database Oncologico

Il Database Oncologico (DBO) è stato istituito con la Circolare n.17/2016, come strumento di governo clinico nell'ambito dell'assistenza oncologica, con l'obiettivo di valutare nella pratica clinica l'efficacia dei farmaci antitumorali e l'aderenza agli standard delle raccomandazioni evidence-based prodotte sui nuovi farmaci oncologici ed emato-oncologici dal Gruppo Regionale per l'appropriatezza dei farmaci oncologici (GREFO), al fine di rendere trasparente ed efficiente il processo di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

Le potenzialità del DBO sono riconducibili a tre grandi tematiche di interesse regionale e aziendale:

- valutazioni epidemiologiche relative ai tumori trattati e alle loro caratteristiche;
- valutazioni di appropriatezza dei trattamenti oncologici;
- programmazione della spesa farmaceutica oncologica.

L'implementazione del DBO è particolarmente rilevante in considerazione della crescente necessità di monitoraggio di particolari trattamenti come l'immunoterapia o "farmaci target" che agiscono su uno specifico bersaglio molecolare indipendentemente dalla sede istologica.

A seguito di disposizioni previste dal DM del 18 maggio 2021 relativo all'erogazione di test genomici per il tumore mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, all'interno del DBO è stato incluso un apposito ambito dedicato specificatamente alla rilevazione dei test predittivi/prognostici e terapeutici, anche ai fini di rendicontazione informativa verso il Ministero ed economico-finanziaria verso le Aziende sanitarie.

Telemedicina

Con la DGR 1227 del 2/8/2021 - *Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'accordo stato regioni del 17 dicembre 2020 "indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"* - sono stati formalmente attivati in regione i servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale mettendo a disposizione gli strumenti di teleconsulto, telecooperazione sanitaria e televisita. Si è, inoltre, stabilito che per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale" e le norme previste dal Regolamento Europeo n.679/2016 riguardanti la sicurezza dei dati. Al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina, dovranno essere armonizzate le modalità di implementazione della telemedicina nelle Aziende a livello regionale come presupposto all'interoperabilità dei servizi offerti.

La trasformazione digitale in sanità richiede di agire contestualmente su diverse leve di supporto al cambiamento, sia dal lato dei professionisti della salute, sia dal lato dei cittadini. Sul fronte professionale, le profonde modifiche nei processi di cura ed assistenza, mediante l'ampliamento delle tipologie e del numero di punti di contatto tra di loro interconnessi e l'uso più ampio di strumenti di telemedicina, richiedono alle risorse operative di modificare competenze e approccio culturale. Inoltre, è opportuno affiancare azioni di comunicazione ai pazienti e ai caregiver, finalizzate a sensibilizzare e ingaggiare i cittadini rispetto alle sfide tecnologiche e al cambio di paradigma ricercato.

Indicatori

La valutazione del funzionamento e della qualità della rete Oncologica ed Emato-oncologica regionale dovrà essere monitorata attraverso l'uso di **indicatori** in grado di rappresentare la complessiva performance di rete, la qualità e sicurezza dei servizi erogati e la corretta applicazione dei PDTA nei diversi setting. In particolare, gli indicatori saranno diretti a valutare l'accessibilità ai servizi sanitari, l'equità delle cure, l'appropriatezza, l'efficacia, sicurezza ed efficienza delle prestazioni e dei percorsi offerti.

Gli indicatori utilizzati e i relativi standard di riferimento dovranno interessare non solo le componenti ospedaliere ma anche quelle territoriali della Rete e saranno aggiornati periodicamente, così come gli standard di riferimento.

In considerazione anche di quanto previsto dal documento di "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", approvato con Accordo Stato Regioni del 17 Aprile 2019 (Atto 59/CSR) e recepito da questa regione con Delibera Giunta Regionale (DGR) n. 154/2021, gli indicatori e i relativi standard, basati su evidenze scientifiche e condivisi con i professionisti, dovranno essere fruibili e far riferimento a **due livelli**: 1) indicatori di percorso e di esito e 2) indicatori di rete.

Per ogni percorso diagnostico terapeutico assistenziale sarà prevista la definizione di indicatori che costituiscono il debito informativo da parte delle strutture di rete. Tra questi dovranno essere individuate indagini di valutazione del grado di soddisfazione dei servizi offerti e globalmente del sistema di rete e misure della esperienza di malattia dei pazienti in termini di qualità della vita e stato di salute percepito. Saranno, inoltre, previste attività di audit periodici sul funzionamento della rete e dei suoi nodi principali.

Ricerca di rete

Gli IRCCS, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e le Aziende sanitarie territoriali, che costituiscono la struttura della rete oncologica ed emato-oncologica regionale, sono impegnati con diversi ruoli e competenze, nei programmi di ricerca. La rete rappresenta uno strumento importante per lo sviluppo della ricerca di settore, sia implementando la ricerca clinica e traslazionale e la conduzione di studi clinici, sia producendo una ricerca sui modelli e processi assistenziali. La conduzione di programmi di ricerca nell'ambito della rete produce effetti positivi per le strutture sanitarie, in termini di incremento di conoscenze e *skills* specialistiche, e per i pazienti oncologici ai quali, tramite le sperimentazioni, viene offerta la possibilità di accedere precocemente a terapie innovative.

Sebbene la ricerca "profit" rappresenti una importante opportunità di accesso a nuovi farmaci e a tecnologie innovative, la rete ha il compito di promuovere la ricerca "non profit" e garantire l'equità nell'accesso alle opportunità offerte dalla ricerca attraverso meccanismi di informazione e condivisione degli studi profit e no-profit disponibili nelle diverse patologie oncologiche e emato-oncologiche. La ricerca di rete può riguardare diversi settori di alta rilevanza per il sistema sanitario regionale e sviluppare programmi di ricerca organizzativa rivolti allo sviluppo di modelli che favoriscano la interazione tra i partecipanti alla rete, nonché alla individuazione di criteri di efficacia e di efficienza che possano guidare la riorganizzazione delle attività di assistenza oncologica ed emato-oncologica.

In sintesi, la creazione di una **rete strutturata per la ricerca** può consentire di:

- migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un incremento dell'accesso a trattamenti innovativi, e alla partecipazione a studi clinici di fase II e III,
- sviluppare e favorire le inter-relazioni tra i centri attivi per gli studi di fase I e le strutture componenti la rete oncologica ed emato-oncologica regionale,
- promuovere un maggior coordinamento della ricerca attraverso modalità efficaci ed efficienti per condurre ricerca in ambiti selezionati come prioritari,
- ridurre i tempi necessari a concludere le sperimentazioni cliniche attraverso l'aumento dei pazienti inclusi e una maggiore velocità di arruolamento,
- mantenere e promuovere ricerca di qualità attraverso sia il governo dei processi necessari ad assicurare protocolli di ricerca di elevata qualità che l'infrastruttura necessaria per la loro conduzione,
- promuovere la trasparenza e l'uso ottimale dei dati attraverso la registrazione degli studi clinici, la pubblicazione trasparente dei risultati e la messa a punto di archivi pubblici per i dati clinici,
- ampliare la partecipazione alla ricerca incrementando il numero delle strutture, degli operatori sanitari e dei pazienti che partecipano agli studi,
- implementare la formazione del personale e l'acquisizione di competenze professionali e tecnologiche.

La definizione di una rete collaborativa prevede la realizzazione di diversi aspetti come l'individuazione degli ambiti di ricerca prioritari relativamente ai bisogni di salute e delle vocazioni distintive e di eccellenza delle strutture sanitarie facenti parte della rete, il coinvolgimento il più possibile ampio dei diversi setting assistenziali (inclusa l'assistenza territoriale), la presenza di infrastrutture per la ricerca comprendenti risorse umane di supporto e piattaforme informatizzate per la raccolta delle informazioni sugli studi, la loro pubblicizzazione ai cittadini, l'informazione e la comunicazione con i pazienti. A tal proposito si ricorda l'acquisizione condivisa tra gli IRCCS della Regione Emilia-Romagna (eccetto IRCCS Policlinico S. Orsola) e l'IRCCS IOV del Veneto di una piattaforma ad alta tecnologia per le analisi genomiche.

Per promuovere nell'ambito della rete oncologica ed emato-oncologica lo sviluppo di un'attività coordinata e stabile di ricerca sarà opportuno procedere nelle seguenti direzioni:

- individuare all'interno della rete, in base alle specifiche competenze ed eccellenze, centri di riferimento o gruppi collaborativi per specifiche attività di ricerca, cui attribuire responsabilità di coordinamento degli altri nodi della rete;
- definire i requisiti, gli standard e gli indicatori per qualificare i centri di riferimento e per monitorarne l'effettiva capacità di promuovere ricerca di buona qualità;
- definire gli standard minimi che ciascuna struttura deve garantire per partecipare alla rete clinica di ricerca;
- definire le modalità organizzative più utili per assicurare il governo della rete con la collaborazione delle diverse competenze scientifiche presenti nei diversi nodi della rete, la partecipazione dei pazienti/rapresentanti dei cittadini, il collegamento con enti finanziatori;
- sviluppare le infrastrutture per la ricerca e garantire le risorse umane sufficienti e con buone competenze nei diversi ambiti;
- costruire sistemi di monitoraggio delle sperimentazioni;
- assicurare la trasparenza nei rapporti con gli sponsor, la gestione dei conflitti di interesse e l'identificazione, valutazione e gestione dei comportamenti non corretti nell'ambito delle attività di ricerca;
- individuare gli ambiti di ricerca oncologica per i quali si ritiene utile attivare reti cliniche di ricerca;
- individuare le necessità formative e le modalità per supportarle;
- individuare gli indicatori di performance della rete per la ricerca.

Di cruciale rilevanza sarà la valutazione delle possibili ricadute della ricerca clinica sui modelli organizzativi che la rete per la ricerca oncologica ed emato-oncologica dovrà condividere con i livelli istituzionali regionali e locali, contribuendo così a tradurre in indicazioni operative per la pratica clinica ed organizzativa le nuove conoscenze scientifiche prodotte.

Biobanche.

Nell'ambito della rete per la ricerca andranno definiti i Centri di collezione e conservazione del materiale biologico (**biobanche**) che rappresentano uno strumento sempre più essenziale per la ricerca soprattutto traslazionale. Dovrà essere assicurato il rispetto di quanto ad oggi previsto per le biobanche di ricerca, non essendo ancora presente una normativa vigente specifica, e della eventuale regolamentazione regionale. La norma "UNI/ISO 20387 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking", pubblicata nell'agosto 2018 (e recepita a livello italiano nel 2019) è destinata a tutti gli operatori delle biobanche che conservano materiale biologico di qualsiasi origine a fini di ricerca e sviluppo biotecnologico, con l'obiettivo di una conservazione di alta qualità. Dovranno essere rispettati i requisiti ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) elaborati dalla Infrastruttura di ricerca europea delle Biobanche e delle risorse biomolecolari (BBMRI) e gli atti di indirizzo che l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con BBMRI, rilascerà al fine di assicurare elevati standard di qualità, come prescritto dall'art. 1 del Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Coinvolgimento dei pazienti

Un processo di riorganizzazione dei servizi in materia oncologica non può prescindere dal coinvolgimento attivo e fattivo dei pazienti e dei caregiver, sia in fase di organizzazione sia in fase gestionale, quale reale risorsa. I caregivers, così come il volontariato organizzato, devono diventare, infatti, parte strutturale ed integrante dei percorsi di cura.

Le associazioni dei pazienti e del volontariato assicurano un contributo rilevante tramite un adeguato supporto assistenziale e socio-sanitario ai pazienti e alle famiglie e la loro presenza è fondamentale all'interno della rete oncologica ed emato-oncologica. In Regione Emilia-Romagna numerose associazioni garantiscono, oltre all'attività più strettamente socio-sanitaria, l'organizzazione e gestione di attività di accoglienza, sostegno culturale, ricreativo e di supporto alle strutture sanitarie e alla ricerca scientifica mediante azioni di sensibilizzazione e raccolta di finanziamenti.

Oggi è necessario costruire una reale interlocuzione tra istituzioni regionali e locali, rete oncologica ed emato-oncologica e associazioni dei pazienti e del volontariato, il cui ruolo deve essere supportato e valorizzato al fine di poter meglio offrire contributi all'interno delle politiche sanitarie. Importante quindi prevederne la partecipazione nelle diverse progettualità, come la collaborazione su progetti/attività riguardanti la formazione ai pazienti e ai caregiver e il supporto psicologico, e nelle fasi attuative. È inoltre auspicabile che ogni rete provinciale possa disporre di spazi fisici dedicati alle associazioni di cittadini, pazienti e volontariato.

La Rete oncologica ed emato-oncologica sarà impegnata anche a favorire e implementare la partecipazione attiva e consapevole dei pazienti alle sperimentazioni cliniche, come previsto dal nuovo Regolamento Europeo 536/2014, recepito nel nostro paese dal gennaio 2022 con l'attivazione del Portale Unico.

Le associazioni dei pazienti e il volontariato, nel contempo, dovranno impegnarsi a raggiungere una rappresentatività condivisa per essere sempre di più un interlocutore incisivo nelle aree operative di rete e nelle relazioni di supporto nelle campagne di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Le modalità di coinvolgimento nella rete oncologica ed emato-oncologica devono prevedere una interlocuzione rappresentativa nei diversi organi e livelli di governo della rete.